Supplemento ordinario alla “Gazzetta Ufficiale„ n. 173 del 27 luglio 2011 - Serie generale

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Mercoledì, 27 luglio 2011** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

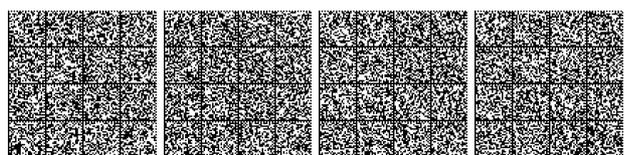
DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 1027 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

AVVISO AL PUBBLICO

Si comunica che il punto vendita Gazzetta Ufficiale sito in via Principe Umberto, 4 è stato trasferito nella nuova sede di Piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma

N. 180

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Provvedimenti relativi a taluni medicinali

SOMMARIO

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Eukinoft®»

Estratto determinazione V&A.N n. 931 del 28 giugno 2011

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "**EUKINOFT®"**, nelle forme e confezioni: "3 mg/ml collirio, soluzione" 10 contenitori monodose da 0,5 ml e "3 mg/ml collirio, soluzione" flacone da 5 ml con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: EUPHARMED S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in 80126 – NAPOLI, Via A. Gentileschi, 26, Codice Fiscale 06954981004.

Confezione: "3 mg/ml collirio, soluzione" 10 contenitori monodose da 0,5 ml
AIC n° 039435019 (in base 10) 15MGSC (in base 32)
Forma Farmaceutica: Collirio, soluzione
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Produttori del principio attivo: Ranbaxy Laboratories Limited P.O. Rail Majra Nawanshahar District India - 144 533 Toansa, Punjab
Produttore del prodotto finito: Pharma Stulln GmbH stabilimento sito in STULLN, Germany, Werksstrasse, 3 (tutte)
Composizione: 1 ml di collirio, soluzione contiene:
Principio Attivo: Ofloxacina 3 mg
Eccipienti: Sodio cloruro; Acido cloridrico; Sodio idrossido; Acqua per preparazioni iniettabili;

Confezione: "3 mg/ml collirio, soluzione" flacone da 5 ml
AIC n° 039435021 (in base 10) 15MGSF (in base 32)
Forma Farmaceutica: Collirio, soluzione
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Produttori del principio attivo: Ranbaxy Laboratories Limited P.O.Rail Majra Nawanshahar District India-144 533 Toansa, Punjab
Produttore del prodotto finito: Pharma Stulln GmbH stabilimento sito in STULLN, Germany, Werksstrasse, 3 (tutte)
Composizione: 1 ml di collirio, soluzione contiene:
Principio Attivo: Ofloxacina 3 mg
Eccipienti: Sodio cloruro; Acido cloridrico; Sodio idrossido; Benzalconio cloruro; Acqua per preparazioni iniettabili;

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: EUKINOFT® è indicato per il trattamento delle infezioni oculari esterne causate da germi sensibili all'ofloxacina, come blefariti, congiuntiviti,

blefarocongiuntiviti, cheratocongiuntiviti, dacriocistiti, cheratiti, meibomiti, e per la profilassi post-operatoria. EUKINOFT® è anche indicato per il trattamento delle ulcere corneali infettive di origine batterica.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 039435019 - "3 mg/ml collirio, soluzione” 10 contenitori monodose da 0,5 ml
Classe di rimborsabilità:
“C”

Confezione: AIC n° 039435021 - "3 mg/ml collirio, soluzione" flacone da 5 ml
Classe di rimborsabilità:
“C”

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 039435019 - "3 mg/ml collirio, soluzione” 10 contenitori monodose da 0,5 ml **- RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica

Confezione: AIC n° 039435021 - "3 mg/ml collirio, soluzione" flacone da 5 ml **- RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A09569

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Glicerolo con sodio cloruro Galenica senese»

Estratto determinazione V&A.N n. 932 del 28 giugno 2011

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "**GLICEROLO CON SODIO CLORURO GALENICA SENESE**", anche nelle forme e confezioni: "10% + 9% soluzione per infusione" 1 flacone in polipropilene da 500 ml e "10% + 9% soluzione per infusione" 20 flaconi in polipropilene da 500 ml, con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: INDUSTRIA FARMACEUTICA GALENICA SENESE S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in 53014 - MONTERONI D'ARBIA - SIENA, Via Cassia Nord, 351, Codice Fiscale 00050110527.

Confezione: "10% + 9% soluzione per infusione" 1 flacone in polipropilene da 500 ml
AIC n° 029849054 (in base 10) 0WGXGY (in base 32)
Forma Farmaceutica: Soluzione per infusione
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Produttori del principio attivo:
Sodio cloruro: Esco - European Salt Company GmbH & CO. KG Landschaftstrasse,1 Hannover - Germania (sede legale) - stabilimento Rue Gabriel - Péri B.P.N.1 54100 Dombasle-sur-Meurthe Francia; Salinen Austria AG Steinkogelstrasse 30 Ebensee (Austria); Clean Consult International S.p.A., Via Padula 64/66, 80030 Castello di Cisterna – Napoli;
Glicerolo: Spiga Nord S.p.A., Via Pontevecchio 55,16042 Carasco(GE).
Produttore del prodotto finito: Industria Farmaceutica Galenica Senese S.r.l. stabilimento sito in MONTERONI D'ARBIA (SI), Via Cassia Nord n° 351 (tutte)
Composizione: 1000 ml di soluzione per infusione
Principi AttivI: Glicerolo 100 g**;** Sodio cloruro 9,0 g
Eccipiente: Acqua per preparazioni iniettabili quanto basta a 1000 ml

Confezione: "10% + 9% soluzione per infusione" 20 flaconi in polipropilene da 500 ml
AIC n° 029849066 (in base 10) 0WGXHB (in base 32)
Forma Farmaceutica: Soluzione per infusione
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Produttori del principio attivo:
Sodio cloruro: Esco - European Salt Company GmbH & CO. KG Landschaftstrasse,1 Hannover – Germania (sede legale) - stabilimento Rue Gabriel - Péri B.P.N.1 54100 Dombasle-sur-Meurthe Francia; Salinen Austria AG Steinkogelstrasse 30 Ebensee (Austria); Clean Consult International S.p.A., Via Padula 64/66, 80030 Castello di Cisterna - Napoli;
Glicerolo: Spiga Nord S.p.A., Via Pontevecchio 55,16042 Carasco(GE).

Produttore del prodotto finito: Industria Farmaceutica Galenica Senese S.r.l. stabilimento sito in MONTERONI D'ARBIA (SI), Via Cassia Nord n° 351 (tutte)
Composizione: 1000 ml di soluzione per infusione
Principi AttivI: Glicerolo 100 g; Sodio cloruro 9,0 g
Eccipiente: Acqua per preparazioni iniettabili quanto basta a 1000 ml

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Ipertensione endocranica e oculare. Il Glicerolo aumenta l'osmolarità plasmatica; come conseguenza si ha il passaggio in circolo di acqua dagli spazi extravascolari per osmosi, e successivo aumento della diuresi. Viene metabolizzato da tutti i tessuti, principalmente dal fegato. Può essere escreto anche immodificato.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 029849054 - "10% + 9% soluzione per infusione" 1 flacone in polipropilene da 500 ml
Classe di rimborsabilità:
"C"

Confezione: AIC n° 029849066 - "10% + 9% soluzione per infusione" 20 flaconi in polipropilene da 500 ml
Classe di rimborsabilità:
"C"

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 029849054 - "10% + 9% soluzione per infusione" 1 flacone in polipropilene da 500 ml - **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica

Confezione: AIC n° 029849066 - "10% + 9% soluzione per infusione" 20 flaconi in polipropilene da 500 ml **- OSP:** medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o in ambiente ad esso assimilabile.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A09570

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Acqua per preparazioni iniettabili B. Braun»

Estratto determinazione V&A.N n. 933 del 28 giugno 2011

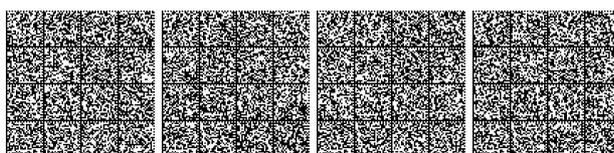
DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "**ACQUA PER PREPARAZIONI INIETTABILI B. BRAUN"**, anche nelle forme e confezioni: "solvente per uso parenterale" 100 fiale da 10 ml e "solvente per uso parenterale" 100 fiale da 20 ml, con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: B. BRAUN MELSUNGEN AG con sede legale e domicilio in CARL BRAUN STRASSE, 1 - 34212 - MELSUNGEN (GERMANIA).

Confezione: "solvente per uso parenterale" 100 fiale da 10 ml
AIC n° 030898199 (in base 10) 0XGY0R (in base 32)
Forma Farmaceutica: Solvente per uso parenterale
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttori del principio attivo: B. BRAUN MELSUNGEN AG stabilimento sito in BERLIN, MISTELWEG 2;
Produttore del prodotto finito: B. BRAUN MELSUNGEN AG stabilimento sito in BERLIN, MISTELWEG 2 (tutte);
Composizione: Una fiala di solvente per uso parenterale da 1000 ml contiene:
Principio Attivo: Acqua per preparazioni iniettabili 1000 ml

Confezione: "solvente per uso parenterale" 100 fiale da 20 ml
AIC n° 030898201 (in base 10) 0XGY0T (in base 32)
Forma Farmaceutica: Solvente per uso parenterale
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttori del principio attivo: B. BRAUN MELSUNGEN AG stabilimento sito in BERLIN, MISTELWEG 2;
Produttore del prodotto finito: B. BRAUN MELSUNGEN AG stabilimento sito in BERLIN, MISTELWEG 2 (tutte);
Composizione: Una fiala di solvente per uso parenterale da 1000 ml contiene:
Principio Attivo: Acqua per preparazioni iniettabili 1000 ml

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Allestimento di preparazioni iniettabili.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 030898199 - "solvente per uso parenterale" 100 fiale da 10 ml
Classe di rimborsabilità:
"C"

Confezione: AIC n° 030898201 - "solvente per uso parenterale" 100 fiale da 20 ml
Classe di rimborsabilità:
"C"

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 030898199 - "solvente per uso parenterale" 100 fiale da 10 ml **- SOP:** medicinale non soggetto a prescrizione medica, ma non da banco

Confezione: AIC n° 030898201 - "solvente per uso parenterale" 100 fiale da 20 ml **- SOP:** medicinale non soggetto a prescrizione medica, ma non da banco

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

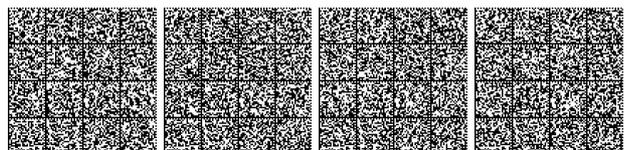
11A09571

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio di vari medicinali

Estratto determinazione V&A/N/PC/T n. 912 del 23 giugno 2011

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio dei sotto elencati medicinali fino ad ora registrati a nome della società ***BIOMEDICA FOSCAMA INDUSTRIA CHIMICO FARMACEUTICA S.P.A.*** (codice fiscale 00408870582) con sede legale e domicilio fiscale in VIA MOROLENSE, 87, 03013 - FERENTINO - FROSINONE (FR):

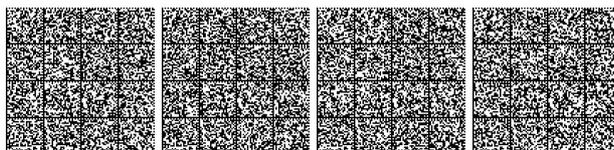
Medicinale ***ACOLSIN***

Confezione AIC N°
037705011 - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037705023 - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037705035 - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037705047 - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037705050 - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 40 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037705062 - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037705074 - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 56 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037705086 - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037705098 - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 98 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037705100 - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037705112 - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037705124 - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037705136 - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037705148 - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037705151 - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 40 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037705163 - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

037705175 - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 56 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037705187 - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037705199 - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 98 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037705201 - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037705213 - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037705225 - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037705237 - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037705249 - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037705252 - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 40 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037705264 - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037705276 - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 56 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037705288 - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60
037705290 - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 98 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037705302 - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Medicinale ***ALDEPRELAM***

Confezione AIC N° 035920040 - "750 MICROGRAMMI/ 1 ML GOCCE ORALI, SOLUZIONE " 1 FLACONE 20 ML

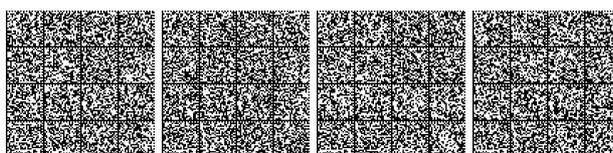
Medicinale ***ALOST***

Confezione AIC N° 038886014 - "70 MG COMPRESSE" 2 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
038886026 - "70 MG COMPRESSE" 4 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
038886038 - "70 MG COMPRESSE" 8 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

038886040 - "70 MG COMPRESSE" 12 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
038886053 - "70 MG COMPRESSE" 40 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

Medicinale ***ANKARMA***

Confezione AIC N° 039704010 - " 1 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 7 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
039704022 - " 1 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 10 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
039704034 - " 1 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 14 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
039704046 - " 1 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 20 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
039704059 - " 1 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
039704061 - " 1 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
039704073 - " 1 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 40 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
039704085 - " 1 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
039704097 - " 1 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 56 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
039704109 - " 1 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 60 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
039704111 - " 1 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Medicinale ***ANLO***

Confezione AIC N° 039156017 - " 5 MG COMPRESSE " 20 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/-AL
039156029 - " 5 MG COMPRESSE " 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/-AL
039156031 - " 5 MG COMPRESSE " 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/-AL

039156043 - " 5 MG COMPRESSE " 300 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/-AL (30X 10 CONFEZION OSPEDALIERA)
039156056 - " 5 MG COMPRESSE " 20 COMPRESSE IN FLACONE HDPE
039156068 - " 5 MG COMPRESSE " 50 COMPRESSE IN FLACONE HDPE
039156070 - " 5 MG COMPRESSE " 100 COMPRESSE IN FLACONE HDPE
039156082 - " 5 MG COMPRESSE " 300 COMPRESSE IN FLACONE HDPE (30X10, CONFEZIONE OSPEDALIERA)
039156094 - " 10 MG COMPRESSE " 300 COMPRESSE IN FLACONE HDPE (30X10, CONFEZIONE OSPEDALIERA)
039156106 - " 10 MG COMPRESSE " 100 COMPRESSE IN FLACONE HDPE
039156118 - " 10 MG COMPRESSE " 50 COMPRESSE IN FLACONE HDPE
039156120 - " 10 MG COMPRESSE " 20 COMPRESSE IN FLACONE HDPE
039156132 - " 10 MG COMPRESSE " 20 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC-AL
039156144 - " 10 MG COMPRESSE " 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC-AL
039156157 - " 10 MG COMPRESSE " 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC-AL
039156169 - " 10 MG COMPRESSE " 300 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC-AL (30X10, CONFEZIONE OSPEDALIERA)
039156171 - " 10 MG COMPRESSE " 14 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC-AL
039156183 - " 10 MG COMPRESSE " 14 COMPRESSE IN FLACONE HDPE
039156195 - " 5 MG COMPRESSE " 28 COMPRESSE IN FLACONE HDPE
039156207 - " 5 MG COMPRESSE " 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC-AL

Medicinale **_APENTIN_**

Confezione AIC N° 035990011 - "100 MG CAPSULE RIGIDE" 50 CAPSULE
035990023 - "300 MG CAPSULE RIGIDE" 50 CAPSULE
035990035 - "400 MG CAPSULE RIGIDE" 30 CAPSULE

Medicinale **_ATENSIL_**

Confezione AIC N° 038319012 - "2 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
038319024 - "4 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Medicinale **_DEIXIM_**

Confezione AIC N° 035917018 - "500 MG/2 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE " 1 FLACONCINO + 1 FIALA SOLVENTE DA 2 ML
035917020 - "1 G/3,5 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE "1 FLACONCINO + 1 FIALA SOLVENTE DA 3,5 ML
035917032 - "1 G/10 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO ENDOVENOSO "1 FLACONCINO + 1 FIALA SOLVENTE DA 10 ML
035917044 - " 2 G POLVERE PER SOLUZIONE PER INFUSIONE " 1 FLACONCINO

Medicinale **_EPILAM_**

Confezione AIC N° 039161017 - "25 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
039161029 - "50 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
039161031 - "25 MG COMPRESSE" 60 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
039161043 - "50 MG COMPRESSE" 60 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
039161056 - "100 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

039161068 - "100 MG COMPRESSE" 60 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
039161070 - "200 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
039161082 - "200 MG COMPRESSE" 60 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
039161094 - "25 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
039161106 - "50 MG COMPRESSE" 56 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
039161118 - "100 MG COMPRESSE" 56 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
039161120 - "200 MG COMPRESSE" 56 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

Medicinale ***ESAFOSFINA***

Confezione AIC N° 008783108 - "0,5 G/10 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 4 FLACONCINI POLVERE 0,5 G + 4 FIALE SOLVENTE 10 ML
008783110 - "5 G/50 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 1 FLACONE POLVERE 5 G + 1 FLACONE SOLVENTE 50 ML
008783134 - "10 G/100 ML SOLUZIONE PER INFUSIONE" 1 FLACONE 100 ML
008783146 - " 10 G/100 ML SOLUZIONE PER INFUSIONE "FLACONE DA 100 ML SENZA SET DA INFUSIONE

Medicinale ***FLUCOMICIN***

Confezione AIC N° 038585016 - "50 MG CAPSULE" 7 CAPSULE IN BLISTER PVC/AL
038585028 - "50 MG CAPSULE" 10 CAPSULE IN BLISTER PVC/AL
038585030 - "50 MG CAPSULE" 14 CAPSULE IN BLISTER PVC/AL
038585042 - "50 MG CAPSULE" 20 CAPSULE IN BLISTER PVC/AL
038585055 - "50 MG CAPSULE" 28 CAPSULE IN BLISTER PVC/AL
038585067 - "50 MG CAPSULE" 30 CAPSULE IN BLISTER PVC/AL
038585079 - "50 MG CAPSULE" 50 CAPSULE IN BLISTER PVC/AL
038585081 - "50 MG CAPSULE" 100 CAPSULE IN BLISTER PVC/AL
038585093 - "100 MG CAPSULE" 7 CAPSULE IN BLISTER PVC/AL

038585105 - "100 MG CAPSULE" 10 CAPSULE IN BLISTER PVC/AL
038585117 - "100 MG CAPSULE" 14 CAPSULE IN BLISTER PVC/AL
038585129 - "100 MG CAPSULE" 20 CAPSULE IN BLISTER PVC/AL
038585131 - "100 MG CAPSULE" 28 CAPSULE IN BLISTER PVC/AL
038585143 - "100 MG CAPSULE" 50 CAPSULE IN BLISTER PVC/AL
038585156 - "100 MG CAPSULE" 100 CAPSULE IN BLISTER PVC/AL
038585168 - "150 MG CAPSULE" 1 CAPSULA IN BLISTER PVC/AL
038585170 - "150 MG CAPSULE" 2 CAPSULE IN BLISTER PVC/AL
038585182 - "150 MG CAPSULE" 4 CAPSULE IN BLISTER PVC/AL
038585194 - "200 MG CAPSULE" 7 CAPSULE IN BLISTER PVC/AL
038585206 - "200 MG CAPSULE" 10 CAPSULE IN BLISTER PVC/AL
038585218 - "200 MG CAPSULE" 14 CAPSULE IN BLISTER PVC/AL
038585220 - "200 MG CAPSULE" 20 CAPSULE IN BLISTER PVC/AL
038585232 - "200 MG CAPSULE" 28 CAPSULE IN BLISTER PVC/AL
038585244 - "200 MG CAPSULE" 50 CAPSULE IN BLISTER PVC/AL
038585257 - "200 MG CAPSULE" 100 CAPSULE IN BLISTER PVC/AL

Medicinale ***FRUCTO FOSFAN***

Confezione AIC N° 018098018 - "0,5 G/10 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 5 FLACONCINI POLVERE 0,5 G + 5 FIALE SOLVENTE 10 ML
018098020 - "5 G/50 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 1 FLACONCINO POLVERE 5 G + 1 FLACONE SOLVENTE 50 ML

Medicinale ***IRRODAN***

Confezione AIC N° 024641033 - "50 MG/5 ML SOLUZIONE INIETTABILE" 10 FIALE 5 ML
024641058 - FLACONE GOCCE 30 ML
024641084 - "300 MG COMPRESSE" 10 COMPRESSE DIVISIBILI

Medicinale ***LAZINAX***

Confezione AIC N° 029050010 - 20 SUPPOSTE 500 MG
029050022 - 50 COMPRESSE RIVESTITE 500 MG
029050034 - 7 CLISMI PRONTO USO 50 ML 4%
029050046 - 7 CLISMI PRONTO USO 100 ML 4%

Medicinale ***LUTAMID***

Confezione AIC N° 038530010 - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
038530022 - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
038530034 - "150 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
038530046 - "150 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

Medicinale ***NORFLOX***

Confezione AIC N° 027405012 - "540 MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE
027405024 - "5,4% SOSPENSIONE ORALE" 1 FLACONE 100 ML

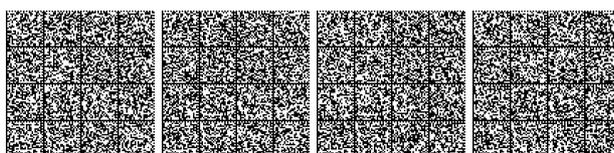
Medicinale ***PSYCOTON***

Confezione AIC N° 025039090 - "3 G GRANULATO PER SOLUZIONE ORALE" 30 BUSTINE

Medicinale ***RAMIECA***

Confezione AIC N° 038241016 - "1,25 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVDC-PVC/AL
038241028 - "2,5 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVDC-PVC/AL
038241030 - "5 MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE IN BLISTER PVDC-PVC/AL
038241042 - "5 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVDC-PVC/AL
038241055 - "10 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVDC-PVC/AL

Medicinale ***SINTOPRAM***

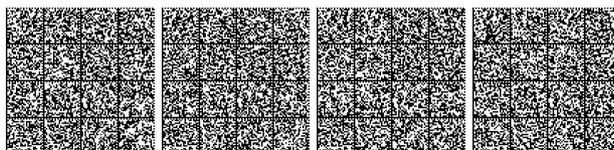
Confezione AIC N° 036327017 - "40 MG/ML GOCCE ORALI, SOLUZIONE" FLACONE 15 ML

Medicinale ***TAD***

Confezione AIC N° 027154032 - "600 MG/4 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE" 5 FLACONCINI POLVERE+ 5 FIALE SOLVENTE 4 ML
027154044 - "600 MG/4 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE"10 FLACONCINI POLVERE+ 10 FIALE SOLVENTE 4 ML
027154057 - "2500 MG/25 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 1 FLACONCINO POLVERE + 1 FLACONCINO SOLVENTE 25 ML

Medicinale ***TIOREDOX***

Confezione AIC N° 028850016 - FLAC 4,8 G POLV LIOF + FLAC 50 ML SOLV X SOL. INF.
028850028 - FLAC 2,4 G POLV LIOF+FLAC 25 ML SOLV X SOL. INFUS.

Medicinale ***TRALFORIN***

Confezione AIC N° 037189014 - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
037189026 - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 ù COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
037189038 - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
037189040 - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
037189053 - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 42 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
037189065 - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
037189077 - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 98 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
037189089 - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
037189091 - "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
037189103 - "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

037189115 - "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
037189127 - "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
037189139 - "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 42 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
037189141 - "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
037189154 - "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 98 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
037189166 - "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
037189178 - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 15 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
037189180 - "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 15 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

Medicinale ***VENTOFLU***

Confezione AIC N° 034843019 - "0,1% SOLUZIONE DA NEBULIZZARE" 15 FIALE 2 ML
034843021 - "0,05% BAMBINI SOLUZIONE DA NEBULIZZARE" 15 FIALE 2 ML
034843033 - "0,025% SPRAY NASALE, SOLUZIONE" FLACONE 20 ML

Sono ora trasferite alla società ***BIOMEDICA FOSCAMA GROUP S.P.A.*** (codice fiscale 11033901007) con sede legale e domicilio fiscale in Via della Giuliana, 73, 00195 - ROMA (RM).

I lotti dei medicinali prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione viene notificata al Concedente ed all'Affittuario i quali, in caso di risoluzione anticipata, scadenza naturale, mancato rinnovo tacito del contratto d'affitto o di ogni altra circostanza ostativa alla prosecuzione del contratto medesimo, sono tenuti a presentare all'AIFA una nuova domanda di trasferimento della titolarità delle Autorizzazioni all'Immissione in Commercio interessate al trasferimento stesso.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A09572

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Lanacort»

Estratto determinazione V&A/N/T n. 913 del 23 giugno 2011

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***COMBE INTERNATIONAL LTD*** con sede legale e domicilio in DINGWALL ROAD, 4TH FLOOR AMP HOUSE - CROYDON SURREY CR9 2AU (GRAN BRETAGNA).

Medicinale ***LANACORT***

Confezione AIC N° 025870015 - CREMA G 15

E' ora trasferita alla società:

RECKITT BENCKISER HEALTHCARE (ITALIA) S.P.A. (codice fiscale 06325010152) con sede legale e domicilio fiscale in VIA SPADOLINI, 7, 20141 - MILANO.

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A09573

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali «Azacid» e «Prizitec»

Estratto determinazione V&A/N/T n. 914 del 23 giugno 2011

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio dei sotto elencati medicinali fino ad ora registrati a nome della società ***PHARMEG S.R.L.*** (codice fiscale 01572000766) con sede legale e domicilio fiscale in VIA DEI GIARDINI, 34, 85033 - EPISCOPIA - POTENZA (PZ).

Medicinale ***AZACID***

Confezione AIC N° 039510019 - " 500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 3 COMPRESSE

Medicinale ***PRIZITEC***

Confezione AIC N° 037638018 - " 10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 20 COMPRESSE DIVISIBILI
037638020 - " 10 MG/ML GOCCE ORALI, SOLUZIONE " FLACONE DA 20 ML

Sono ora trasferite alla società:

NEAPHARMA S.RL. (codice fiscale 02277960031) con sede legale e domicilio fiscale in Via Madonna di Campagna, 4, 28070 - GARBAGNA NOVARESE - NOVARA (NO).

I lotti dei medicinali prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A09574

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Orsanole»

Estratto determinazione V&A/N/T n. 915 del 23 giugno 2011

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***OPTIMAL REGULATORY SOLUTIONS, S.L.*** con sede legale e domicilio in Via Augusta, 59 1° piano ufficio 104 - 08006 BARCELLONA-SPAGNA (SPAGNA).

Medicinale ***ORSANOLE***

Confezione AIC N° 038064010 - " 15 MG CAPSULE RIGIDE GASTRORESISTENTI " 14 CAPSULE IN BLISTER
038064022 - " 15 MG CAPSULE RIGIDE GASTRORESISTENTI " 28 CAPSULE IN BLISTER
038064034 - " 15 MG CAPSULE RIGIDE GASTRORESISTENTI " 14 CAPSULE IN CONTENITORE
038064046 - " 15 MG CAPSULE RIGIDE GASTRORESISTENTI " 28 CAPSULE IN CONTENITORE
038064059 - " 30 MG CAPSULE RIGIDE GASTRORESISTENTI " 14 CAPSULE IN BLISTER
038064061 - " 30 MG CAPSULE RIGIDE GASTRORESISTENTI " 28 CAPSULE IN BLISTER
038064073 - " 30 MG CAPSULE RIGIDE GASTRORESISTENTI " 14 CAPSULE IN CONTENITORE
038064085 - " 30 MG CAPSULE RIGIDE GASTRORESISTENTI " 28 CAPSULE IN CONTENITORE

E' ora trasferita alla società:

ABC FARMACEUTICI S.P.A. (codice fiscale 08028050014) con sede legale e domicilio fiscale in CORSO VITTORIO EMANUELE II, 72, 10121 - TORINO (TO).

Con variazione della denominazione del medicinale in ***LANSOPRAZOLO ABC***

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A09575

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Ketoprofene sale di lisina Teva Italia»

Estratto determinazione V&A/N/T n. 916 del 23 giugno 2011

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***TEVA ITALIA S.R.L.*** (codice fiscale 11654150157) con sede legale e domicilio fiscale in VIA MESSINA, 38, 20154 - MILANO.

Medicinale ***KETOPROFENE SALE DI LISINA TEVA ITALIA***

Confezione AIC N° 039414014 - " 80 MG GRANULATO PER SOLUZIONE ORALE " 30 BUSTINE BIPARTITE

E' ora trasferita alla società:

RATIOPHARM GMBH con sede legale e domicilio in GRAF-ARCO STRASSE 3, D-89079 - ULM (GERMANIA).

Con variazione della denominazione del medicinale in ***KETOPROFENE SALE DI LISINA RATIOPHARM***

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A09576

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Stecur»

Estratto determinazione V&A/N/T n. 917 del 23 giugno 2011

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***I.G. FARMACEUTICI DI IRIANNI GIUSEPPE*** (codice fiscale RNNGPP56A04D414M) con sede legale e domicilio fiscale in VIA S. ROCCO, 6, 85033 - EPISCOPIA - POTENZA (PZ).

Medicinale ***STECUR***

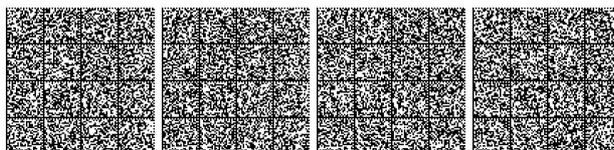
Confezione AIC N° 038443014 - " 5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 15 COMPRESSE

E' ora trasferita alla società:

NEAPHARMA S.RL. (codice fiscale 02277960031) con sede legale e domicilio fiscale in Via Madonna di Campagna, 4, 28070 - GARBAGNA NOVARESE - NOVARA (NO).

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A09577

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Foscavir»

Estratto determinazione V&A/N/T n. 918 del 23 giugno 2011

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***ASTRAZENECA AB*** con sede legale e domicilio in S-151 85 - SODERTALJE (SVEZIA).

Medicinale ***FOSCAVIR***

Confezione AIC N° 028192019 - "24 MG/ML SOLUZIONE PER INFUSIONE " 1 FLACONE 250 ML

E' ora trasferita alla società:

CLINIGEN HEALTHCARE LIMITED con sede legale e domicilio in WILMOT HOUSE, ST. JAMES COURT, FRIAR GATE, DERBY - DERBYSHIRE, DE1 1BT (GRAN BRETAGNA).

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A09578

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Domutussina»

Estratto determinazione V&A/N/T n. 961 del 4 luglio 2011

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***PROGE FARM S.R.L.*** (codice fiscale 01419800030) con sede legale e domicilio fiscale in LARGO DONEGANI, 4/A, 28100 - NOVARA (NO).

Medicinale ***DOMUTUSSINA***

Confezione AIC N° 025517018 - "15 MG/5 ML SCIROPPO" FLACONE 150 ML

E' ora trasferita alla società:

SCHIAPPARELLI S.P.A. (codice fiscale 10368570155) con sede legale e domicilio fiscale in Strada Statale per Genova km 98 SNC, 15122 - ALESSANDRIA (AL).

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A09579

Modificazione dell’autorizzazione all’immissione in commercio del medicinale «Fluicare»

Estratto determinazione V&A/N/T n. 962 del 4 luglio 2011

La titolarità delle autorizzazioni all’immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***EPIFARMA S.R.L*** (codice fiscale 01135800769) con sede legale e domicilio fiscale in VIA S.ROCCO, 6, 85033 - EPISCOPIA - POTENZA (PZ).

Medicinale ***FLUICARE***

Confezione AIC N° 036784015 - " 750 MG/ 15 ML SCIROPPO " FLACONE 150 ML

E' ora trasferita alla società:

SCHIAPPARELLI S.P.A. (codice fiscale 10368570155) con sede legale e domicilio fiscale in Strada Statale per Genova km 98 SNC, 15122 - ALESSANDRIA (AL).

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A09580

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Aspirina»

Estratto determinazione V&A/N/V n. 920 del 28 giugno 2011

Titolare AIC: BAYER S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Viale Certosa, 130, 20156 - MILANO (codice fiscale 05849130157)

Medicinale: **ASPIRINA**

Variazione AIC: C.I.8.a Introduzione di un nuovo sistema di farmacovigilanza che non è stato valutato dall'autorità nazionale competente/dall'EMEA per un altro prodotto dello stesso titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

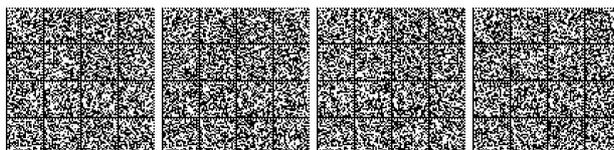
L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la DDPS versione 6 e successive modifiche apportate col grouping C.I.9 a.b.c.d.e.g.h

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 004763025 - "500 mg compresse"4 compresse
AIC N. 004763037 - "500 mg compresse"20 compresse
AIC N. 004763049 - "500 mg compresse"24 compresse
AIC N. 004763114 - "400 mg compresse effervescenti con vitamina c" 10 compresse
AIC N. 004763126 - "400 mg compresse effervescenti con vitamina c" 12 compresse
AIC N. 004763153 - "400 mg granulato effervescente con vitamina c" 10 bustine 10 g
AIC N. 004763165 - "400 mg granulato effervescente con vitamina c" 20 bustine 10 g
AIC N. 004763241 - "325 compresse" 4 compresse
AIC N. 004763254 - "325 compresse" 10 compresse
AIC N. 004763266 - "325 compresse" 20 compresse
AIC N. 004763330 - "400 mg compresse effervescenti con vitamina c" 20 compresse
AIC N. 004763367 - "500 mg compresse"30 compresse
AIC N. 004763379 - "rapida 500 mg compresse masticabili" 10 compresse
AIC N. 004763393 - "500 mg granulato" 4 bustine
AIC N. 004763405 - "500 mg granulato" 10 bustine
AIC N. 004763417 - "rapida 500 mg compresse masticabili" 2 compresse
AIC N. 004763544 - " 500 mg granulato " 20 bustine
AIC N. 004763557 - " 500 mg compresse " 20 compresse in flacone

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A09581

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Acetilcisteina Ratiopharm»

Estratto determinazione V&A/N/V n. 922 del 28 giugno 2011

Titolare AIC: RATIOPHARM GMBH con sede legale e domicilio in GRAF-ARCO STRASSE 3, D-89079 - ULM (GERMANIA)

Medicinale: **ACETILCISTEINA RATIOPHARM**

Variazione AIC: B.II.b.3.b Modifica nel procedimento di fabbricazione del prodotto finito Modifiche importanti nel procedimento di fabbricazione della sostanza attiva, suscettibili di avere un impatto significativo sulla qualità, la sicurezza o l'efficacia del medicinale

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica nel processo di fabbricazione, relativamente alla fase di granulazione, come di seguito riportato:

<u>(Steps 1-10) Mixing / Granulation / Homogenisation</u>
The quantities of ingredients specified for one granulation batch are sieved where necessary, mixed, granulated and homogenised in order to obtain a tabletting mixture.

<u>Step 1: Mixing active granulate</u>
Acetylcysteine is mixed in a single-pot-granulator.

<u>Step 2: Preparation of the granulation solution</u>
Povidone is dissolved in isopropyl alcohol and purified water.

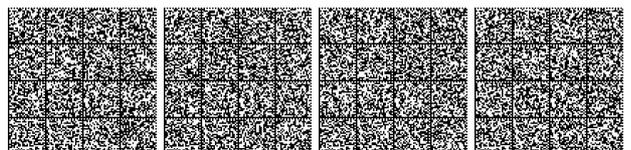
<u>Step 3: Granulation</u>
Spraying of the granulation in the single-pot-granulator.

<u>Step 4: Drying</u>
The granulate id dried in the single-pot-granulator.

<u>Step 5: Filling</u>
The API granulate is filled in barrels.

<u>Step 6: Mixing</u>
Anhydrous citric acid, aspartame, adipic acid and sodium hydrogen carbonate are mixed in the single-pot-granulator.

<u>Step 7: Preparation of the granulation solution</u>
Povidone is dissolved in isopropyl alcohol and purified water.

<u>Step 8: Granulation</u>

Spraying of the granulation solution in the single-pot-granulator

Step 9: Drying
The granulate is dried in the single-pot-granulator.

Step 10: Homogenisation / Addition of the outer phase
The granulation batch is filled into a container. API granulate, flavour lemon and micronised adipic acid are added and homogenised using a container mixer.
Mixing time: 30 minutes

Step 11: Compression
The mixture from Step 10 is compressed on a automatic rotary tablet press to tablets of the specified size.
Tests for the adjustment of the tablet press:
Appearance, weight diameter, height, hardness, disintegration
During tabletting, sampling for the product-related IPC and finished product control is carried out (see point Control of critical parameters and intermediate products)

Step 12: Packaging
The packaging is carried out according to the currently valid packaging instructions

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 034256026 - " 600 mg compresse effervescenti " 30 compresse

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A09582

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Antispasmina colica»

Estratto determinazione V&A/N/V n. 923 del 28 giugno 2011

Titolare AIC: RECORDATI INDUSTRIA CHIMICA E FARMACEUTICA S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Via Civitali, 1, 20148 - MILANO (codice fiscale 00748210150)

Medicinale: **ANTISPASMINA COLICA**

Variazione AIC: B.I.b.1.c Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del principio attivo, di una materia prima, di una sostanza intermedia o di un reattivo utilizzato nel procedimento di fabbricazione del principio attivo Aggiunta di un nuovo parametro di specifica alla specifica con il corrispondente metodo di prova

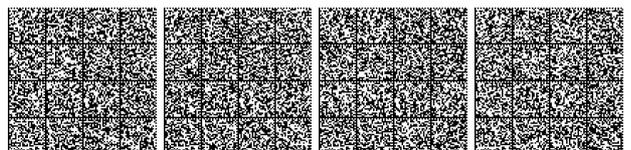
B.I.b.2.e Modifica nella procedura di prova del principio attivo o delle materie prime, reattivi o sostanze intermedie utilizzati nel procedimento di fabbricazione del principio attivo Altre modifiche in una procedura di prova (compresa una sostituzione o un'aggiunta) del principio attivo o di una materia prima o di una sostanza intermedia

B.I.a.1.b Modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzato nel procedimento di fabbricazione di una sostanza attiva o modifica del fabbricante della sostanza attiva (compresi, eventualmente,i siti di controllo della qualità), per i quali non si dispone di un certificato di conformità alla farmacopea europea Introduzione di un nuovo fabbricante della sostanza attiva che ha il sostegno di un ASMF(Master File della sostanza attiva)

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica, come di seguito riportato:

Nuovo produttore di Belladonna Estratto Secco:

DA	A
Drug Substance (Belladonna leaf dry extract) 3.2.S.2.1 Fabbricanti BERNETT S.r.l. S.S dei Cairoli, Km 53	**Drug Substance (Belladonna leaf dry extract)** 3.2.S.2.1 Fabbricanti ~~BERNETT S.r.l.~~ ~~S.S. dei Cairoli, Km 53~~

<table>
<tr><td>27030 Palestro (PV)</td><td>~~27030 Palestro (PV)~~

EPO S.R.L
Via Norma Parenti, 5 – 20090 – Fizzonasco Pieve Emanuele (MI) – Italia</td></tr>
</table>

Modifica metodo identificazione:

<table>
<tr><th>DA</th><th>A</th></tr>
<tr><td>

3.2.S.4 Controllo dell’estratto secco

3.2.S.4.1 Specifiche

<table>
<tr><th>Test</th><th>Specifications</th><th>Analytical Procedures</th></tr>
<tr><td>Identificazione</td><td>Positive</td><td>TLC Colorimetrico</td></tr>
</table>

</td><td>

3.2.S.4 Controllo dell’estratto secco

3.2.S.4.1 Specifiche

<table>
<tr><th>Test</th><th>Specifications</th><th>Analytical Procedures</th></tr>
<tr><td>Identificazione</td><td>Positive</td><td>**Ph. Eur. c.e. (TLC metodo A TLC metodo B)**</td></tr>
</table>

</td></tr>
</table>

Aggiunta specifica Atropina con relativo metodo:

<table>
<tr><th>DA</th><th>A</th></tr>
<tr><td>

3.2.S.4 Controllo dell’estratto secco

3.2.S.4.1 Specifiche

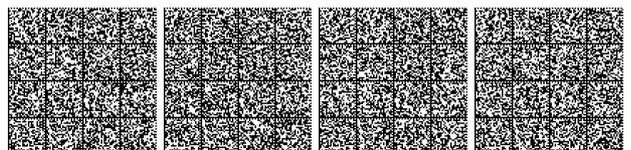
<table>
<tr><th>Test</th><th>Specifications</th><th>Analytical Procedures</th></tr>
<tr><td>--</td><td>--</td><td>--</td></tr>
</table>

</td><td>

3.2.S.4 Controllo dell’estratto secco

3.2.S.4.1 Specifiche

<table>
<tr><th>Test</th><th>Specifications</th><th>Analytical Procedures</th></tr>
<tr><td>Atropina</td><td>Conforme</td><td>**Ph. Eur. c.e. (TLC)**</td></tr>
</table>

</td></tr>
</table>

Aggiunta specifica solventi residui con relativo metodo:

<table>
<tr><th>DA</th><th>A</th></tr>
<tr>
<td>
3.2.S.4 Controllo dell’estratto secco

3.2.S.4.1 Specifiche

<table>
<tr><td>Test</td><td>Specifications</td><td>Analytical Procedures</td></tr>
<tr><td>--</td><td>--</td><td>--</td></tr>
</table>
</td>
<td>
3.2.S.4 Controllo dell’estratto secco

3.2.S.4.1 Specifiche

<table>
<tr><td>Test</td><td>Specifications</td><td>Analytical Procedures</td></tr>
<tr><td>Solventi Residui</td><td>Etanolo ≤ 5000 ppm
Metanolo ≤ 3000 ppm</td><td>Internal Method</td></tr>
</table>
</td>
</tr>
</table>

Aggiunta specifica aflatossine con relativo metodo:

<table>
<tr><th>DA</th><th>A</th></tr>
<tr>
<td>
3.2.S.4 Controllo dell’estratto secco

3.2.S.4.1 Specifiche

<table>
<tr><td>Test</td><td>Specifications</td><td>Analytical Procedures</td></tr>
<tr><td>--</td><td>--</td><td>--</td></tr>
</table>
</td>
<td>
3.2.S.4 Controllo dell’estratto secco

3.2.S.4.1 Specifiche

<table>
<tr><td>Test</td><td>Specifications</td><td>Analytical Procedure s</td></tr>
<tr><td>Aflatossine</td><td>Aflatossina B1≤ 2 ppb
Aflatossine totali
(B1,B2,G1,G2) ≤ 4 ppb</td><td>Internal Method</td></tr>
</table>
</td>
</tr>
</table>

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 002918047 - "10 mg + 10 mg compresse rivestite" 30 compresse
AIC N. 002918050 - "forte 50 mg + 10 mg compresse rivestite" 30 compresse

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A09583

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Acetilcisteina Ratiopharm»

Estratto determinazione V&A/N/V n. 924 del 28 giugno 2011

Titolare AIC: RATIOPHARM GMBH con sede legale e domicilio in GRAF-ARCO STRASSE 3, D-89079 - ULM (GERMANIA)

Medicinale: **ACETILCISTEINA RATIOPHARM**

Variazione AIC: B.II.b.5.e Modifica delle prove in corso di fabbricazione o dei limiti applicati durante la fabbricazione del prodotto finito Allargamento dei limiti IPC approvati, suscettibile di avere un effetto significativo sulla qualità globale del prodotto finito

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa all'allargamento dei limiti del parametro di processo "durezza": ≥ 40 N

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 034256026 - " 600 mg compresse effervescenti " 30 compresse

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A09584

Modificazione dell’autorizzazione all’immissione in commercio del medicinale «Primene»

Estratto determinazione V&A/N/V n. 925 del 28 giugno 2011

Titolare AIC: BAXTER S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Piazzale dell' Industria, 20, 00144 - ROMA (codice fiscale 00492340583)

Medicinale: **PRIMENE**

Variazione AIC: B.I.a.1.b Modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzato nel procedimento di fabbricazione di una sostanza attiva o modifica del fabbricante della sostanza attiva (compresi, eventualmente,i siti di controllo della qualità), per i quali non si dispone di un certificato di conformità alla farmacopea europea Introduzione di un nuovo fabbricante della sostanza attiva che ha il sostegno di un ASMF(Master File della sostanza attiva)

L’autorizzazione all’immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa all’aggiunta di un sito alternativo di produzione del principio attivo *Taurina*, come di seguito riportato:

DA:	A:
Produttore di taurina: AJINOMOTO Co., Inc. Kawasaki Plant 1, Suzuki-cho 1-chrome, Kawasakii-ku, Kawasaki-shi Kanagawa, 210-8680 Giappone	Produttore di taurina: AJINOMOTO Co., Inc. Kawasaki Plant 1, Suzuki-cho 1-chrome, Kawasakii-ku, Kawasaki-shi Kanagawa, 210-8680 Giappone e **Sekisui Medical Co., Ltd.** **Iwate Plant** **4-115, Matsuo, Hachimantai** **Iwate 028-7305** **Giappone**

relativamente alle confezioni sottoelencate:

AIC N. 026905099 - " 10 % soluzione per infusione " 20 flaconi da 100 ml
AIC N. 026905101 - "10 % soluzione per infusione " 10 flaconcini da 250 ml

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A09585

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Acetilcisteina Ratiopharm»

Estratto determinazione V&A/N/V n. 926 del 28 giugno 2011

Titolare AIC: RATIOPHARM GMBH con sede legale e domicilio in GRAF-ARCO STRASSE 3, D-89079 - ULM (GERMANIA)

Medicinale: **ACETILCISTEINA RATIOPHARM**

Variazione AIC: B.II.a.3.b.2 Modifiche nella composizione (eccipienti) del prodotto finito Altri eccipienti Modifiche qualitative o quantitative di uno o più eccipienti suscettibili di avere un impatto significativo sulla sicurezza, sulla qualità o sull'efficacia del medicinale

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica degli eccipienti del prodotto finito:

acido citrico anidro: 648.99 mg;
povidone: 20.47 mg;
acido adipico: 12.83 mg;
acido adipico micronizzato: 48.99 mg

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 034256026 - " 600 mg compresse effervescenti " 30 compresse

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A09586

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Mixotone»

Estratto determinazione V&A/N/V n. 927 del 28 giugno 2011

Titolare AIC: TEOFARMA S.R.L. con sede legale e domicilio fiscale in Via Fratelli Cervi, 8, 27010 - VALLE SALIMBENE - PAVIA (codice fiscale 01423300183)

Medicinale: **MIXOTONE**

Variazione AIC: B.I.a.1.b Modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzato nel procedimento di fabbricazione di una sostanza attiva o modifica del fabbricante della sostanza attiva (compresi, eventualmente,i siti di controllo della qualità), per i quali non si dispone di un certificato di conformità alla farmacopea europea Introduzione di un nuovo fabbricante della sostanza attiva che ha il sostegno di un ASMF(Master File della sostanza attiva)
Adeguamento Standard Terms

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa alla sostituzione dell'attuale produttore del principio attivo Idrocortisone Succinato Sodico, "FARMABIOS SpA", con il nuovo produttore "Biofer SpA" (step finale di salificazione/liofilizzazione presso l'officina "I.C.I. International Chemical Industry Spa") che utilizza un Drug Master File.

DA	A
Produttore della sostanza attiva *Idrocortisone Succinato Sodico*	
FARMABIOS SpA VIA PAVIA, 1 27027 GROPELLO CAIROLI PAVIA(PV)	**BIOFER SpA** **VIA CANINA, 2** **41036 MEDOLLA (MO)** **Lo step finale di salificazione/liofilizzazione è eseguito da:** **I.C.I. International Chemical Industry Spa** **Via Stazione** **81030 Cellole (CE)**
Parte II.C.1. attualmente autorizzata	**Drug Master File - Biofer Spa**

relativamente alla confezione sottoelencata:

AIC N. 016583027 - “gocce auricolari, polvere e solvente per sospensione” flacone 10 ml

In adeguamento alla lista degli Standard Terms edizione 2004 dell’EDQM è inoltre autorizzata la modifica della forma farmaceutica e della confezione:
Da:
AIC N. 016583027 - gocce otologiche 10 ml

A:
AIC N. 016583027 - “gocce auricolari, polvere e solvente per sospensione” flacone 10 ml

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A09587

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Gemadol»

Estratto determinazione V&A/N/V n. 928 del 28 giugno 2011

Titolare AIC: MEDA PHARMA S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Viale Brenta, 18, 20139 - MILANO (codice fiscale 00846530152)

Medicinale: **GEMADOL**

Variazione AIC: B.I.a.1.c Modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzato nel procedimento di fabbricazione di una sostanza attiva o modifica del fabbricante della sostanza attiva (compresi, eventualmente,i siti di controllo della qualità), per i quali non si dispone di un certificato di conformità alla farmacopea europea Il fabbricante proposto utilizza un procedimento di sintesi o condizioni di fabbricazione sostanzialmente diversi e suscettibili di modificare caratteristiche qualitative importanti della sostanza attiva, come il profilo di impurità qualitativo e/o quantitativo che richiede una qualificazione o proprietà fisico-chimiche che hanno un impatto sulla biodisponibilità

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa all'aggiunta di un sito alternativo di produzione del principio *Etofenamato*, come di seguito riportato:

DA:	A:
Produttore di etofenamato Bayer Schering Pharma AG Frierich-Strasse 217-333 D-42117 Wuppertal Germania	Produttore di etofenamato Bayer Schering Pharma AG Frierich-Strasse 217-333 D-42117 Wuppertal Germania e **Duke-Chem S.A.** **Pol Industrial de Deu de Montserrat, 93-99** **Olerdola** **08799- Barcellona** **Spagna**

relativamente alle confezioni sottoelencate:

AIC N. 024180010 - " 5% gel" tubo 40 g
AIC N. 024180034 - " 10% crema" tubo 50 g

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A09588

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Fentalim»

Estratto determinazione V&A/N/V n. 929 del 28 giugno 2011

Titolare AIC:	AZIENDE CHIMICHE RIUNITE ANGELINI FRANCESCO ACRAF SPA con sede legale e domicilio fiscale in Viale Amelia, 70, 00181 - ROMA (codice fiscale 03907010585)
Medicinale:	**FENTALIM**
Variazione AIC:	Modifica della procedura di prova del prodotto finito Adeguamento Standard Terms

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa all'introduzione del "rilascio parametrico" basato sulla conformità dei seguenti parametri di processo:

1) sterilisation of 0.2 µm filter
2) filter integrity testing
3) terminal sterilisation (i risultati saranno riportati per ogni sub-lotto): Temperatura: 120°C-123°C; Fo:≥30 min.; tempo di sterilizzazione ≥30 min; scolorimento degli indicatori chimici.
4) Reconciliation of sterilised materials
5) 100% leak testing performed

Il rilascio parametrico sostituisce il controllo di routine della sterilità al rilascio dei lotti di prodotto finito

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 028348011 - "0,5 mg/ml soluzione iniettabile" 5 fiale da 10 ml

In adeguamento alla lista degli Standard Terms edizione 2004 dell'EDQM è inoltre autorizzata la modifica della forma farmaceutica e della confezione:
Da:
AIC N. 028348011 - "0,5 mg/ml soluzione iniettabile per uso endovenoso" 5 fiale da 10 ml

A:
AIC N. 028348011 - "0,5 mg/ml soluzione iniettabile" 5 fiale da 10 ml

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A09589

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Fentatienil»

Estratto determinazione V&A/N/V n. 930 del 28 giugno 2011

Titolare AIC: AZIENDE CHIMICHE RIUNITE ANGELINI FRANCESCO ACRAF SPA con sede legale e domicilio fiscale in Viale Amelia, 70, 00181 - ROMA (codice fiscale 03907010585)

Medicinale: **FENTATIENIL**

Variazione AIC: Modifica della procedura di prova del prodotto finito

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa all'introduzione del "rilascio parametrico" basato sulla conformità dei seguenti parametri di processo:

1) sterilisation of 0.2 μm filter
2) filter integrity testing
3) terminal sterilisation (i risultati saranno riportati per ogni sub-lotto): Temperatura: 120°C-123°C; Fo:≥30 min.; tempo di sterilizzazione ≥30 min; scolorimento degli indicatori chimici.
4) Reconciliation of sterilised materials
5) 100% leak testing performed

Il rilascio parametrico sostituisce il controllo di routine della sterilità al rilascio dei lotti di prodotto finito

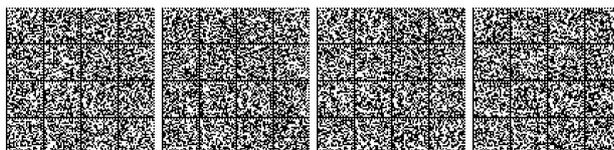
relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 028347019 - "0,05 mg/ml soluzione iniettabile" 5 fiale da 5 ml

In adeguamento alla lista degli Standard Terms edizione 2004 dell'EDQM è inoltre autorizzata la modifica della forma farmaceutica e della confezione:
Da:
AIC N. 028347019 - "0,05 mg/ml soluzione iniettabile per uso endovenoso o epidurale" 5 fiale da 5 ml

A:
AIC N. 028347019 - "0,05 mg/ml soluzione iniettabile" 5 fiale da 5 ml

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A09590

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Lexotan»

Estratto determinazione V&A/N/V n. 934 del 28 giugno 2011

Titolare AIC: ROCHE S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Piazza Durante, 11, 20131 - MILANO (codice fiscale 00747170157)
Medicinale: **LEXOTAN**
Variazione AIC: 22.a Present. cert. idoneità TSE Farmac. eur. nuovo o aggiorn. per eccipiente da produttore approvato o nuovo produttore (sostit. o agg.)

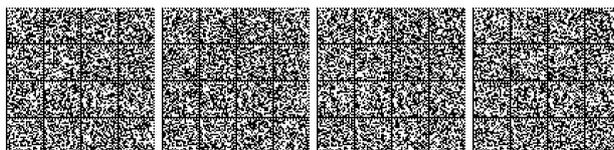
L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa all'aggiornamento del certificato di idoneità alla Farmacopea Europea dell'eccipiente "*gelatina*" rilasciato al produttore Rousselot SAS - Courbevoie – France. Il CEP che si autorizza è **R1-CEP 2000-027-Rev 00**

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 022905119 - "1,5mg capsule rigide" 20 capsule
AIC N. 022905121 - "3mg capsule rigide" 20 capsule
AIC N. 022905133 - "6mg capsule rigide" 20 capsule

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A09591

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Fosfomicina Sandoz»

Estratto determinazione V&A/N/V n. 935 del 28 giugno 2011

Titolare AIC: SANDOZ S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Largo Umberto Boccioni, 1, 21040 - ORIGGIO - VARESE (codice fiscale 00795170158)

Medicinale: **FOSFOMICINA SANDOZ**

Variazione AIC: B.I.a.1.b Modifica del fabbricante di una materia prima, di unreattivo o di un prodotto intermedio utilizzato nel procedimento di fabbricazione di una sostanza attiva o modifica delfabbricante della sostanza attiva (compresi, eventualmente,i siti di

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

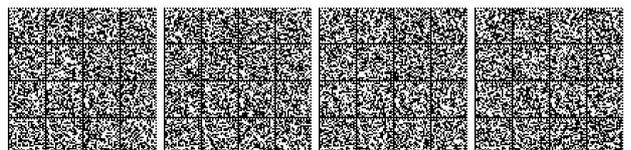
È autorizzata la modifica relativa ad un nuovo produttore di principio attivo "*Fosfomicina Trometamolo*", in possesso di DMF, in sostituzione di quello autorizzato:

DA	A
DMF Holder LABIANA DEVELOPMENT S.L., Venus 26 Can Parellada Industrial 08228 Terassa Barcellona, Spain Produzione intermedio (Fosfomicina fenetilamina) Shanxi Dantong Fine Chemical Co, Ltd (fornitore del materiale di partenza FF*) 15 Gongnong Road, Dantong, Shanxi 037008- Repubblica Popolare Cinese Produzione Attivo (Fosfomicina Trometamolo) Bioquim S.A. C/Alemania, S/N P.I Pla DE Llerona, Les Franqueses del Valles (Barcellona) Spagna	DMF Holder ERCROS INDUSTRIAL S.A., P° del Deleite s/n 28300 Aranjuez, Madrid Produzione intermedio (Fosfomicina fenetilamina) ERCROS INDUSTRIAL S.A., P° del Deleite s/n 28300 Aranjuez, Madrid Produzione Attivo (Fosfomicina Trometamolo) ERCROS INDUSTRIAL S.A., P° del Deleite s/n 28300 Aranjuez, Madrid Spagna

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 037273012 - "bambini 2 g granulato per soluzione orale " 1 bustina
AIC N. 037273024 - "bambini 2 g granulato per soluzione orale " 2 bustine
AIC N. 037273036 - "adulti 3 g granulato per soluzione orale " 1 bustina
AIC N. 037273048 - "adulti 3 g granulato per soluzione orale " 2 bustine

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A09592

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Ocufen»

Estratto determinazione V&A/N/V n. 936 del 28 giugno 2011

Titolare AIC: ALLERGAN PHARMACEUTICALS IRELAND con sede legale e domicilio in CASTLEBAR ROAD - WESTPORT COUNTY MAYO (IRLANDA)
Medicinale: **OCUFEN**
Variazione AIC: Modifica della dimensione del lotto del prodotto finito

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

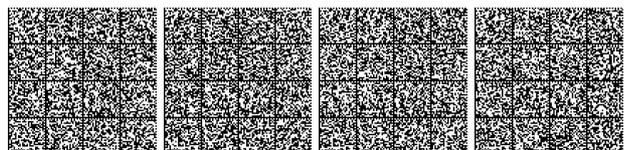
È autorizzata la modifica della dimensione del lotto del prodotto finito, come di seguito riportato:

DA	A
IIB 1 Batch formula Dimensione standard del lotto: 20 litri	3.2.P.3.2 Batch formula Dimensione standard del lotto: ~~20~~ **350** litri e **700 litri**
IIB2 Manufacturing process	3.2.P.3.3 Manufacture – Description of Manufacturing process and process controls

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 027245012 - "0,03% collirio, soluzione" 20 contenitori monodose da 0,4 ml
AIC N. 027245024 - "0,03% collirio, soluzione" 40 contenitori monodose da 0,4 ml

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A09593

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Beta 21»

Estratto determinazione V&A/N/V n. 937 del 28 giugno 2011

Titolare AIC:	IDI FARMACEUTICI S.R.L. con sede legale e domicilio fiscale in Via Castelli Romani, 83/85, 00040 - POMEZIA - ROMA (codice fiscale 07271001005)
Medicinale:	**BETA 21**
Variazione AIC:	B.II.b.3.e Modifica nel procedimento di fabbricazione del prodotto finito Introduzione o aumento del sovradosaggio utilizzato per la sostanza attiva B.II.b.3 Modifica nel procedimento di fabbricazione del prodotto finito : altra variazione B.II.b.5 Modifica delle prove in corso di fabbricazione o dei limiti applicati durante la fabbricazione del prodotto finito : altra variazione

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica come di seguito riportato:

1. Variazione tipo II - B.II.b.3.e: modifica del processo di produzione del prodotto finito: aumento del surdosaggio di p.a.

2. Variazione tipo IB unforeseen B.II.b.3.z: modifica del processo di produzione del prodotto finito.

3. Variazione tipo IB unforeseen B.II.b.3.z modifica del processo di produzione del prodotto finito: modifiche minori del processo produttivo nella fase di preparazione della fase acquosa e della fase grassa.

4. Variazione tipo IB unforeseen B.II.b.3.z modifica del processo di produzione del prodotto finito: modifiche minori del processo produttivo nella fase di emulsione

5. Variazione tipo IB unforeseen B.II.b.5.z modifica di un IPC
   Definizione dei limiti minimi e massimi della resa pratica

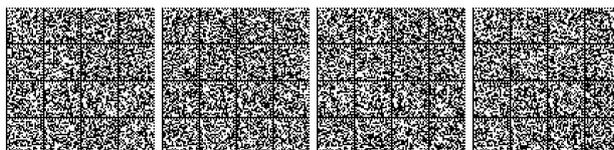
6. Variazione tipo IB unforeseen B.II.b.5.z modifica di un IPC

7. Variazione tipo IB unforeseen B.II.b.5.z modifica di un IPC

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 021513015 - "0,05% crema"tubo 30 g

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A09594

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Bezalip»

Estratto determinazione V&A/N/V n. 938 del 28 giugno 2011

Titolare AIC: ACTAVIS ITALY S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Via Luigi Pasteur, 10, 20014 - NERVIANO - MILANO (codice fiscale 09193481000)

Medicinale: **BEZALIP**

Variazione AIC: B.II.b.5.e Modifica delle prove in corso di fabbricazione o dei limiti applicati durante la fabbricazione del prodotto finito Allargamento dei limiti IPC approvati, suscettibile di avere un effetto significativo sulla qualità globale del prodotto finito
B.II.b.5.z Modifica delle prove in corso di fabbricazione o deilimiti applicati durante la fabbricazione del prodotto finito : altra variazione

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

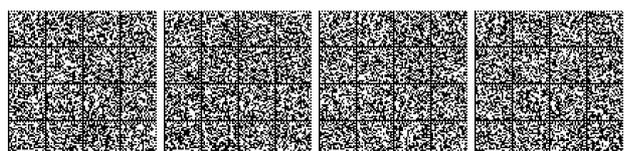
È autorizzata la modifica relativa all'allargamento del limite del controllo in-process del valore medio della specifica durezza e all'eliminazione della specifica durezza per valori individuali, come riportato di seguito:

DA:	A:
3.2.P.3.3 **IN PROCESS CONTROLS** - Kernels <u>Hardness</u>: determination of the hardness of at least 10 kernels each taken at start, middle and end of tabletting process: - individual values: 130 – 250 N - mean value 150 – 210 N	**3.2.P.3.3** **IN PROCESS CONTROLS** - Kernels. <u>Hardness</u>: determination of the hardness of at least 10 kernels each taken at start, middle and end of tabletting process: ~~- **individual values: 130 – 250**~~ - **mean value 100 – 210 N**

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 024732024 - "400 mg compresse a rilascio prolungato" 30 compresse

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A09595

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Peditrace»

Estratto determinazione V&A/N/V n. 939 del 28 giugno 2011

Titolare AIC: FRESENIUS KABI ITALIA S.R.L. con sede legale e domicilio fiscale in Via Camagre, 41, 37063 - ISOLA DELLA SCALA - VERONA (codice fiscale 03524050238)

Medicinale: **PEDITRACE**

Variazione AIC: B.II.b.5.e Modifica delle prove in corso di fabbricazione o dei limiti applicati durante la fabbricazione del prodotto finito Allargamento dei limiti IPC approvati, suscettibile di avere un effetto significativo sulla qualità globale del prodotto finito

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica come di seguito riportato:

DA	**A**
Lower fill volume limit: 10,2 Target fill volume: 10,6 Upper fill volume limit: 11,0	**Lower fill volume limit: 10,4** **Target fill volume: 10,8** **Upper fill volume limit: 12,0**

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 029284015 - "concentrato per soluzione per infusione" 10 flaconcini da 10 ml

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A09596

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Impromen»

Estratto determinazione V&A/N/V n. 940 del 28 giugno 2011

Titolare AIC: PRODOTTI FORMENTI S.R.L. con sede legale e domicilio fiscale in Via Vittor Pisani, 16, 20124 - MILANO (codice fiscale 04485620159)

Medicinale: **IMPROMEN**

Variazione AIC: B.II.d.1.e Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito Modifica al di fuori dei limiti di specifica approvati

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica dei parametri di specifica del prodotto finito, come di seguito riportato:

DA:	A:
Specifiche di stabilità Propile p-idrossibenzoato: 90,0-110,0% d.d.	Specifiche di stabilità Propile p-idrossibenzoato: **80,0-**110,0% d.d.

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 026017069 - "10 mg/ml gocce orali, soluzione" flacone da 30 ml

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A09597

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Practil 21»

Estratto determinazione V&A/N/V n. 941 del 28 giugno 2011

Titolare AIC: N.V. ORGANON con sede legale e domicilio in KLOOSTERSTRAAT, 6, 5349 AB - OSS (OLANDA)
Medicinale: PRACTIL 21
Variazione AIC: Modifica Stampati su Richiesta Ditta
Cambio denominazione del medicinale

E' autorizzata la modifica degli stampati

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 025253016 - "0,15MG+0,03MG COMPRESSE" 21 COMPRESSE

E' inoltre modificata la denominazione del medicinale
da:
"PRACTIL 21"
a:
"PRACTIL"

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A09598

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Sirdalud»

Estratto determinazione V&A/N/V n. 942 del 28 giugno 2011

Titolare AIC: NOVARTIS FARMA S.P.A. (codice fiscale 07195130153) con sede legale e domicilio fiscale in LARGO UMBERTO BOCCIONI, 1, 21040 - ORIGGIO - VARESE (VA) Italia
Medicinale: SIRDALUD
Variazione AIC: Modifica stampati

E' autorizzata la modifica degli stampati

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 025852029 - "4 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE
AIC N. 025852031 - "6 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE
AIC N. 025852056 - "2 MG COMPRESSE" 15 COMPRESSE
AIC N. 025852068 - " 2 MG COMPRESSE " 20 COMPRESSE

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A09599

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Fosamax»

Estratto determinazione V&A/N/V n. 943 del 28 giugno 2011

Titolare AIC: MERCK SHARP & DOHME LIMITED con sede legale e domicilio in HERTFORD ROAD - HODDESDON - HERTFORDSHIRE (GRAN BRETAGNA)

Medicinale: FOSAMAX

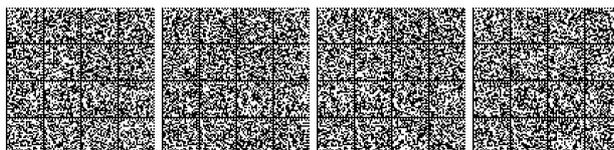
Variazione AIC: Modifica Stampati su Richiesta Ditta

E' autorizzata la modifica degli stampati (Punti 4.2, 4.4 e 4.8 del RCP e corrispondenti Paragrafi del Foglio Illustrativo)

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 029052038 - "10 MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A09600

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Cosmegen»

Estratto determinazione V&A/N/V n. 944 del 28 giugno 2011

Titolare AIC: LUNDBECK PHARMACEUTICALS IRELAND LTD con sede legale e domicilio in SETANTA PLACE - DUBLIN 2-IRLANDA (IRLANDA)
Medicinale: COSMEGEN
Variazione AIC: Modifica Stampati su Richiesta Ditta

E' autorizzata la modifica degli stampati

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 022738013 - "0,5MG POLVERE PER SOLUZIONE INIETTABILE" 1 FLIALA DA 0,5MG

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A09601

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Alendros»

Estratto determinazione V&A/N/V n. 945 del 28 giugno 2011

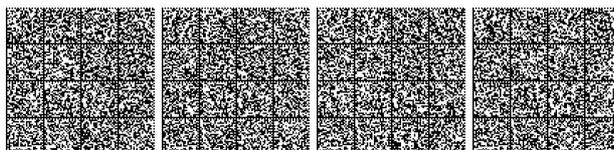
Titolare AIC: ABIOGEN PHARMA S.P.A. (codice fiscale 05200381001) con sede legale e domicilio fiscale in VIA MEUCCI, 36 - LOC. OSPEDALETTO, 56014 - PISA (PI) Italia
Medicinale: ALENDROS
Variazione AIC: Modifica Stampati su Richiesta Ditta

E' autorizzata la modifica degli stampati (Punti 4.2, 4.4 e 4.8 e corrispondenti Paragrafi del Foglio Illustrativo)

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 029051036 - "10MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A09602

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Rhinocort»

Estratto determinazione V&A/N/V n. 946 del 28 giugno 2011

Titolare AIC: ASTRAZENECA S.P.A. (codice fiscale 00735390155) con sede legale e domicilio fiscale in PALAZZO VOLTA - VIA F. SFORZA, 20080 - BASIGLIO - MILANO (MI) Italia

Medicinale: RHINOCORT

Variazione AIC: Modifica stampati

E' autorizzata la modifica degli stampati (Punti 4.4 e 4.8 del RCP e corrispondenti Paragrafi del Foglio Illustrativo)

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 028935029 - "100 MICROGRAMMI/EROGAZIONE POLVERE NASALE" 1 EROGATORE TURBOHALER DA 200 DOSI
AIC N. 028935031 - "32 MCG SPRAY NASALE, SOSPENSIONE" 120 DOSI
AIC N. 028935043 - "32 MCG SPRAY NASALE, SOSPENSIONE" 240 DOSI
AIC N. 028935056 - "64 MCG SPRAY NASALE, SOSPENSIONE" 120 DOSI
AIC N. 028935068 - "64 MCG SPRAY NASALE, SOSPENSIONE" 240 DOSI

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A09603

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Klean Prep»

Estratto determinazione V&A/N/V n. 947 del 28 giugno 2011

Titolare AIC: NORGINE ITALIA S.R.L. (codice fiscale 11116290153) con sede legale e domicilio fiscale in VIA FARA GUSTAVO, 35, 20124 - MILANO (MI) Italia
Medicinale: KLEAN PREP
Variazione AIC: Modifica Stampati su Richiesta Ditta

E' autorizzata la modifica degli stampati (Punti 4.3, 4.4 e 4.8 del RCP e corrispondenti Paragrafi del Foglio Illustrativo)

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 028263010 - "POLVERE PER SOLUZIONE ORALE" 4 BUSTINE DA 69 G

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A09604

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Ancotil»

Estratto determinazione V&A/N/V n. 948 del 28 giugno 2011

Titolare AIC: MEDA PHARMA S.P.A. (codice fiscale 00846530152) con sede legale e domicilio fiscale in VIALE BRENTA, 18, 20139 - MILANO (MI) Italia
Medicinale: ANCOTIL
Variazione AIC: Modifica Stampati su Richiesta Ditta

E' autorizzata la modifica degli stampati (Punti 4.3, 4.4 e 4.5 del RCP e corrispondenti Paragrafi del Foglio Illustrativo)

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 024753028 - "2,5 G/250 ML SOLUZIONE PER INFUSIONE" 5 FLACONI 250 ML

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 120° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A09605

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Fitostimoline»

Estratto determinazione V&A/N/V n. 949 del 28 giugno 2011

Titolare AIC: FARMACEUTICI DAMOR S.P.A. (codice fiscale 00272420639) con sede legale e domicilio fiscale in VIA E. SCAGLIONE, 27, 80145 - NAPOLI (NA) Italia

Medicinale: FITOSTIMOLINE

Variazione AIC: Proroga Smaltimento Scorte

Considerate le motivazioni portate da Codesta Azienda, i lotti delle confezioni della specialità medicinale FITOSTIMOLINE

relativamente alle confezioni sottoelencate:

AIC N. 009115027 - "15% CREMA" TUBO DA 32 G

AIC N. 009115041 - "600 MG OVULII" 6 OVULI

possono essere dispensati per ulteriori 180 giorni a partire dalla scadenza del termine del periodo concesso precedentemente con le comunicazioni di notifica regolare per le modifiche stampati prot. AIFA/V&A/N/116275 del 12/10/2010 e prot. AIFA/V&A/N/116281 del 12/10/2010, pubblicate nella G.U. n° 27 del 26/10/2010, senza ulteriore proroga;

La presente determinazione sarà pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A09606

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Soluzioni per dialisi peritoneale Baxter»

Estratto determinazione V&A/N/V n. 950 del 28 giugno 2011

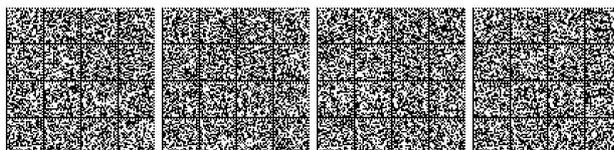
Titolare AIC:	BAXTER S.P.A. (codice fiscale 00492340583) con sede legale e domicilio fiscale in PIAZZALE DELL' INDUSTRIA, 20, 00144 - ROMA (RM) Italia
Medicinale:	SOLUZIONI PER DIALISI PERITONEALE BAXTER
Variazione AIC:	Modifica Stampati su Richiesta Ditta

E' autorizzata la modifica degli stampati (Punti 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.7, 4.8, 4.9, 6.2 e 6.6 del RCP e corrispondenti Paragrafi del Foglio Illustrativo)

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 031503016 - "SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE" SACCA FLESSIBILE DA 500 ML
AIC N. 031503028 - "SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE" SACCA FLESSIBILE DA 1000 ML
AIC N. 031503030 - "SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE" SACCA FLESSIBILE DA 1500 ML
AIC N. 031503042 - "SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE" SACCA FLESSIBILE DA 2000 ML
AIC N. 031503055 - "SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE" SACCA FLESSIBILE DA 2500 ML
AIC N. 031503067 - "SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE" SACCA FLESSIBILE DA 3000 ML
AIC N. 031503079 - "SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE" SACCA FLESSIBILE DA 4000 ML
AIC N. 031503081 - "SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE" SACCA FLESSIBILE DA 4500 ML
AIC N. 031503093 - "SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE" SACCA FLESSIBILE DA 5000 ML
AIC N. 031503105 - "SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE" 5 SACCHE FLESSIBILI DA 2000 ML
AIC N. 031503117 - "SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE" 4 SACCHE FLESSIBILI DA 2500 ML
AIC N. 031503129 - "SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE" 2 SACCHE FLESSIBILI DA 5000 ML

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 120° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A09607

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Fraxiparina»

Estratto determinazione V&A/N/V n. 951 del 28 giugno 2011

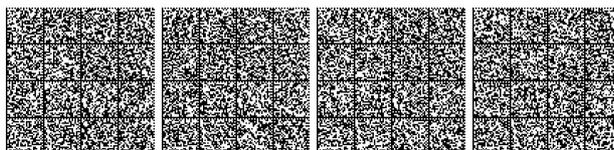
Titolare AIC:	GLAXOSMITHKLINE S.P.A. (codice fiscale 00212840235) con sede legale e domicilio fiscale in VIA A. FLEMING, 2, 37135 - VERONA (VR) Italia
Medicinale:	FRAXIPARINA
Variazione AIC:	Modifica Stampati su Richiesta Ditta

E' autorizzata la modifica degli stampati (Punti 4.2, 4.4 e 4.8 del RCP e corrispondenti Paragrafi del Foglio Illustrativo)

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 026736064 - "2850 UI ANTIXA/0,3 ML SOLUZIONE INIETTABILE" 6 SIRINGHE PRERIEMPITE 0,3 ML
AIC N. 026736076 - "3800 UI ANTIXA/0,4 ML SOLUZIONE INIETTABILE" 6 SIRINGHE PRERIEMPITE O,4 ML
AIC N. 026736088 - "5700 UI ANTIXA/0,6 ML SOLUZIONE INIETTABILE" 10 SIRINGHE PRERIEMPITE O,6 ML
AIC N. 026736090 - "7600 UI ANTIXA/0,8 ML SOLUZIONE INIETTABILE" 10 SIRINGHE PRERIEMPITE 0,8 ML
AIC N. 026736102 - "9500 UI ANTIXA/1 ML SOLUZIONE INIETTABILE" 10 SIRINGHE PRERIEMPITE 1 ML
AIC N. 026736114 - "9500 UI/ML ANTIXA/1 ML SOLUZIONE INIETTABILE" 10 FLACONI MULTIDOSE DA 2 ML
AIC N. 026736126 - "9500 UI/ML ANTIXA/1 ML SOLUZIONE INIETTABILE"10 FLACONI MULTIDOSE DA 5 ML
AIC N. 026736138 - "9500 UI/ML ANTIXA/1 ML SOLUZIONE INIETTABILE" 10 FLACONI MULTIDOSE DA 15 ML

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A09608

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Fluxarten»

Estratto determinazione V&A/N/V n. 952 del 28 giugno 2011

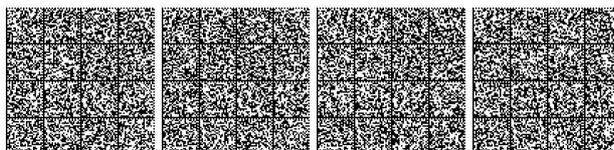
Titolare AIC:	GLAXOSMITHKLINE S.P.A. (codice fiscale 00212840235) con sede legale e domicilio fiscale in VIA A. FLEMING, 2, 37135 - VERONA (VR) Italia
Medicinale:	FLUXARTEN
Variazione AIC:	Modifica Stampati su Richiesta Ditta

E' autorizzata la modifica degli stampati

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 024410021 - "10 MG CAPSULE RIGIDE" 50 CAPSULE RIGIDE
AIC N. 024410045 - "5 MG CAPSULE RIGIDE" 50 CAPSULE RIGIDE

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A09609

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Mercilon»

Estratto determinazione V&A/N/V n. 953 del 28 giugno 2011

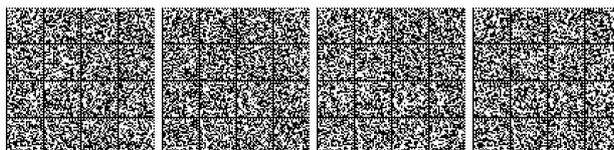
Titolare AIC: N.V. ORGANON con sede legale e domicilio in KLOOSTERSTRAAT, 6, 5349 AB - OSS (OLANDA)
Medicinale: MERCILON
Variazione AIC: Modifica Stampati su Richiesta Ditta

E' autorizzata la modifica degli stampati

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 027233016 - "0,15 MG + 0,02 MG COMPRESSE"21 COMPRESSE
AIC N. 027233028 - "0,15 MG + 0,02 MG COMPRESSE" 63 COMPRESSE
AIC N. 027233030 - "0,15 MG + 0,02 MG COMPRESSE" 126 COMPRESSE

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A09610

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Gracial»

Estratto determinazione V&A/N/V n. 954 del 28 giugno 2011

Titolare AIC: N.V. ORGANON con sede legale e domicilio in KLOOSTERSTRAAT, 6, 5349 AB - OSS (OLANDA)
Medicinale: GRACIAL
Variazione AIC: Modifica Stampati su Richiesta Ditta

E' autorizzata la modifica degli stampati

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 032338016 - " COMPRESSE"1 BLISTER DA 22 COMPRESSE
AIC N. 032338028 - " COMPRESSE"3 BLISTER DA 22 COMPRESSE
AIC N. 032338030 - "COMPRESSE" 6 BLISTERS 22 COMPRESSE

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A09611

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Aleve»

Estratto determinazione V&A/N/V n. 955 del 28 giugno 2011

Titolare AIC: BAYER S.P.A. (codice fiscale 05849130157) con sede legale e domicilio fiscale in VIALE CERTOSA, 130, 20156 - MILANO (MI) Italia
Medicinale: ALEVE
Variazione AIC: Proroga Smaltimento Scorte

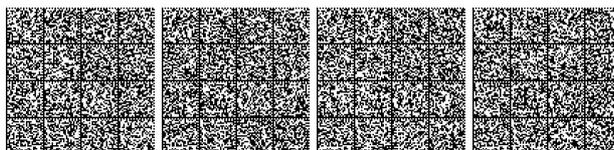
Considerate le motivazioni portate da Codesta Azienda, i lotti delle confezioni della specialità medicinale ALEVE

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 032790014 - "220 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM"10 COMPRESSE
AIC N. 032790026 - "220 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM"20 COMPRESSE

possono essere dispensati per ulteriori 60 giorni a partire dalla scadenza del termine dei 120 giorni concessi precedentemente con la comunicazione di notifica AIFA/V&A.N/P/12108 del 07/02/2011, pubblicata nella G.U. n° 23 del 26/02/2011, senza ulteriore proroga;

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 032790014 - "220 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM"10 COMPRESSE
AIC N. 032790026 - "220 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM"20 COMPRESSE

La presente determinazione sarà pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A09612

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Voltalgan»

Estratto determinazione V&A/N/V n. 963 del 6 luglio 2011

Titolare AIC: NOVARTIS CONSUMER HEALTH S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in 21040 - ORIGGIO - VARESE, Largo Umberto Boccioni, 1, Codice Fiscale 00687350124

Medicinale: **VOLTALGAN**

Variazione AIC: Passaggio ad automedicazione (B10) - C.I.3 a Attuazione della modifica o delle modifiche richieste dall'EMEA/dall'autorità nazionale competente in seguito alla valutazione di una misura restrittiva urgente per motivi di sicurezza, dell'etichettatura di una classe, di una relazione periodica aggiornata relativa alla sicurezza, di un piano digestione del rischio, di una misura di controllo/di un obbligo specifico, di dati presentati in virtù degli articoli 45 e 46 del regolamento (CE) n. 1901/2006 o di modifiche volte a riflettere un RCP (riassunto delle caratteristiche del prodotto) di base elaborato da un'autorità competente - Attuazione della o delle modifiche di testo approvate per le quali il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio non presenta nuove informazioni complementari.

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica della classificazione ai fini della fornitura

Da: SOP: Medicinale non soggetto a prescrizione Medica, ma non da banco

A: OTC: Medicinale non soggetto a prescrizione Medica, da banco

È inoltre autorizzata, a seguito della procedura di Worksharing per la Pediatria, la modifica degli stampati. I nuovi stampati corretti ed approvati sono allegati alla presente determinazione.

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 037645013 - "3 % schiuma cutanea" contenitore sotto pressione da 50 g

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino al 180° giorno dalla data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A09613

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Azzalure»

Estratto determinazione V&A.PC/II/470 del 28 giugno 2011

Specialità Medicinale: AZZALURE

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: IPSEN S.P.A

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: FR/H/0341/001/II/010

Tipo di Modifica: Modifiche nel procedimento di fabbricazione della sostanza attiva

Modifica Apportata: **MODIFICA RELATIVA AL METODO DI SANIFICAZIONE DELLA COLONNA PER LA CROMOTOGRAFIA**

.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A09623

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Totalip»

Estratto determinazione V&A.PC/II/471 del 28 giugno 2011

Specialità Medicinale: TOTALIP

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento

Titolare AIC: LABORATORI GUIDOTTI S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0109/001-004/II/094

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **Si autorizzano le modifiche del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e del Foglio Illustrativo previste dalla procedura europea DE/H/0109/001-004/II/094, già implementate dalla procedura di Referral ex art. 30 decisione EMEA/H/A – 30/1154 del 13/12/2010 autorizzata con la procedura europea DE/H/0109/001-004/IA/104, pubblicata in Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 58 del 21/05/2011, come previsto dall' "Aggiornamento del 29/03/2011 della Nota Esplicativa alla Determina AIFA del 18/12/2009".**

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A09624

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Bocouture»

Estratto determinazione V&A.PC/II/472 del 28 giugno 2011

Specialità Medicinale: BOCOUTURE

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: MERZ PHARMACEUTICALS GMBH

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/2619/001/II/004/G

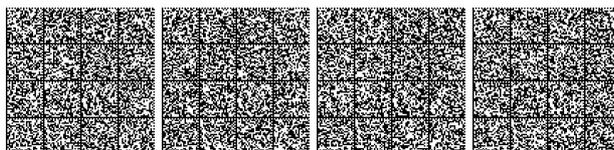
Tipo di Modifica: Modifica nella procedura di prova del principio attivo o delle materie prime, reattivi o sostanze intermedie utilizzati nel procedimento di fabbricazione del principio attivo Modifica (sostituzione) in un metodo di prova biologico,

Modifica della procedura di prova del prodotto finito Sostituzione di un metodo di prova biologico, immunologico o immuno chimico o di un metodo che utilizza un reattivo biologico

Modifica Apportata: **IMPLEMENTAZIONE DI UN METODO DI PROVA ALTERNATIVO: "ELISA" PER IL PRICIPIO ATTIVO E PER IL PRODOTTO .**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A09625

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Torvast»

Estratto determinazione V&A.PC/II/473 del 28 giugno 2011

Specialità Medicinale: TORVAST

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento

Titolare AIC: PFIZER ITALIA S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0109/001-004/II/094

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **Si autorizzano le modifiche del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e del Foglio Illustrativo previste dalla procedura europea DE/H/0109/001-004/II/094, già implementate dalla procedura di Referral ex art. 30 decisione EMEA/H/A – 30/1154 del 13/12/2010 autorizzata con la procedura europea DE/H/0109/001-004/IA/104, pubblicata in Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 58 del 21/05/2011, come previsto dall' "Aggiornamento del 29/03/2011 della Nota Esplicativa alla Determina AIFA del 18/12/2009".**

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A09626

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Lipitor»

Estratto determinazione V&A.PC/II/474 del 28 giugno 2011

Specialità Medicinale: LIPITOR

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento:

Titolare AIC: PFIZER ITALIA S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0109/001-004/II/094

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **Si autorizzano le modifiche del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e del Foglio Illustrativo previste dalla procedura europea DE/H/0109/001-004/II/094, già implementate dalla procedura di Referral ex art. 30 decisione EMEA/H/A – 30/1154 del 13/12/2010 autorizzata con la procedura europea DE/H/0109/001-004/IA/104, pubblicata in Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 58 del 21/05/2011, come previsto dall' "Aggiornamento del 29/03/2011 della Nota Esplicativa alla Determina AIFA del 18/12/2009".**

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A09627

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Fentanil Actavis»

Estratto determinazione V&A.PC/II/461 del 28 giugno 2011

Specialità Medicinale: FENTANIL ACTAVIS

Confezioni: 037562016/M - "25 MCG/H CEROTTI TRANSDERMICI" 3 CEROTTI IN BUSTINE CARTA/LDPE/AL/SURLYN

037562028/M - "25 MCG/H CEROTTI TRANSDERMICI" 5 CEROTTI IN BUSTINE CARTA/LDPE/AL/SURLYN

037562030/M - "25 MCG/H CEROTTI TRANSDERMICI" 10 CEROTTI IN BUSTINE CARTA/LDPE/AL/SURLYN

037562042/M - "25 MCG/H CEROTTI TRANSDERMICI" 20 CEROTTI IN BUSTINE CARTA/LDPE/AL/SURLYN

037562055/M - "50 MCG/H CEROTTI TRANSDERMICI" 3 CEROTTI IN BUSTINE CARTA/LDPE/AL/SURLYN

037562067/M - "50 MCG/H CEROTTI TRANSDERMICI" 5 CEROTTI IN BUSTINE CARTA/LDPE/AL/SURLYN

037562079/M - "50 MCG/H CEROTTI TRANSDERMICI" 10 CEROTTI IN BUSTINE CARTA/LDPE/AL/SURLYN

037562081/M - "50 MCG/H CEROTTI TRANSDERMICI" 20 CEROTTI IN BUSTINE CARTA/LDPE/AL/SURLYN

037562093/M - "75 MCG/H CEROTTI TRANSDERMICI" 3 CEROTTI IN BUSTINE CARTA/LDPE/AL/SURLYN

037562105/M - "75 MCG/H CEROTTI TRANSDERMICI" 5 CEROTTI IN BUSTINE CARTA/LDPE/AL/SURLYN

037562117/M - "75 MCG/H CEROTTI TRANSDERMICI" 10 CEROTTI IN BUSTINE CARTA/LDPE/AL/SURLYN

037562129/M - "75 MCG/H CEROTTI TRANSDERMICI" 20 CEROTTI IN BUSTINE CARTA/LDPE/AL/SURLYN

037562131/M - "100 MCG/H CEROTTI TRANSDERMICI" 3 CEROTTI IN BUSTINE CARTA/LDPE/AL/SURLYN

037562143/M - "100 MCG/H CEROTTI TRANSDERMICI" 5 CEROTTI IN BUSTINE CARTA/LDPE/AL/SURLYN

037562156/M - "100 MCG/H CEROTTI TRANSDERMICI" 10 CEROTTI IN BUSTINE CARTA/LDPE/AL/SURLYN

037562168/M - "100 MCG/H CEROTTI TRANSDERMICI" 20 CEROTTI IN BUSTINE CARTA/LDPE/AL/SURLYN
037562170/M - "25 MCG/H CEROTTI TRANSDERMICI" 4 CEROTTI IN BUSTINE CARTA/LDPE/AL/SURLYN
037562182/M - "25 MCG/H CEROTTI TRANSDERMICI" 8 CEROTTI IN BUSTINE CARTA/LDPE/AL/SURLYN
037562194/M - "25 MCG/H CEROTTI TRANSDERMICI" 16 CEROTTI IN BUSTINE CARTA/LDPE/AL/SURLYN
037562206/M - "50 MCG/H CEROTTI TRANSDERMICI" 4 CEROTTI IN BUSTINE CARTA/LDPE/AL/SURLYN
037562218/M - "50 MCG/H CEROTTI TRANSDERMICI" 8 CEROTTI IN BUSTINE CARTA/LDPE/AL/SURLYN
037562220/M - "50 MCG/H CEROTTI TRANSDERMICI" 16 CEROTTI IN BUSTINE CARTA/LDPE/AL/SURLYN
037562232/M - "75 MCG/H CEROTTI TRANSDERMICI" 4 CEROTTI IN BUSTINE CARTA/LDPE/AL/SURLYN
037562244/M - "75 MCG/H CEROTTI TRANSDERMICI" 8 CEROTTI IN BUSTINE CARTA/LDPE/AL/SURLYN
037562257/M - "75 MCG/H CEROTTI TRANSDERMICI" 16 CEROTTI IN BUSTINE CARTA/LDPE/AL/SURLYN
037562269/M - "100 MCG/H CEROTTI TRANSDERMICI" 4 CEROTTI IN BUSTINE CARTA/LDPE/AL/SURLYN
037562271/M - "100 MCG/H CEROTTI TRANSDERMICI" 8 CEROTTI IN BUSTINE CARTA/LDPE/AL/SURLYN
037562283/M - "100 MCG/H CEROTTI TRANSDERMICI" 16 CEROTTI IN BUSTINE CARTA/LDPE/AL/SURLYN

Titolare AIC: ACTAVIS GROUP HF

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0635/001-004/II/023

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimico/farmaceutica

Modifica Apportata: **Estensione del periodo di validità del prodotto da 18 a 36 mesi e aggiunta di due nuove impurezze alle specifiche di “shelf life”.**

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l’adeguamento alla presente determinazione.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A09614

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Clopidogrel Actavis»

Estratto determinazione V&A.PC/II/462 del 28 giugno 2011

Specialità Medicinale: CLOPIDOGREL ACTAVIS

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: ACTAVIS GROUP PTC EHF

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DK/H/1579/001/II/003

Tipo di Modifica: Modifiche nel procedimento di fabbricazione della sostanza attiva : altra variazione

Modifica Apportata: **Introduzione di una nuova via di sintesi per la produzione della sostanza attiva " clopidogrel besylate"**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A09615

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Fosinopril Actavis»

Estratto determinazione V&A.PC/II/463 del 28 giugno 2011

Specialità Medicinale: FOSINOPRIL ACTAVIS

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: ACTAVIS GROUP PTC EHF

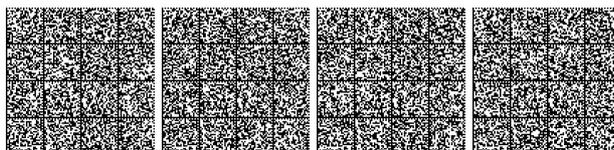
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: SE/H/0530/002-003/II/016

Tipo di Modifica: Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito Modifica al di fuori dei limiti di specifica approvati

Modifica Apportata: **ESTENSIONE DEL LIMITE DELL' IMPUREZZA H DA NMT 0.2% A NMT 0.5% PER LA SPECIFICA "SHELF LIFE" DEL PRODOTTO FINITO.**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A09616

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Omolin»

Estratto determinazione V&A.PC/II/464 del 28 giugno 2011

Specialità Medicinale: OMOLIN

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: BIOETHICAL S.R.L.

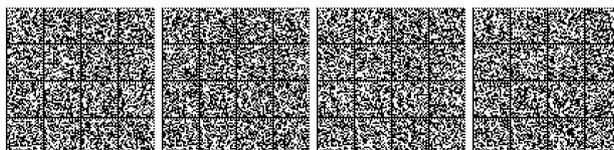
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/0972/001-003/II/015/G

Tipo di Modifica: Modifica della dimensione del lotto (comprese le categorie di dimensione del lotto) del prodotto finito La modifica riguarda tutte le altre forme farmaceutiche fabbricate secondo procedimenti di fabbricazione complessi Modifica delle prove in corso di fabbricazione o dei limiti applicati durante la fabbricazione del prodotto finito Rafforzamento dei limiti applicati in corso di fabbricazione

Modifica Apportata: **Modifica della dimensione del lotto da 1000 Kg**
Modifica della frequenza delle prove in corso di fabbricazione o dei limiti applicati durante la fabbricazione del prodotto finito per la "disintegration" e per la "visual inspection".

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A09617

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Benazepril Idroclorotiazide EG»

Estratto determinazione V&A.PC/II/465 del 28 giugno 2011

Specialità Medicinale: BENAZEPRIL IDROCLOROTIAZIDE EG

Confezioni: 038460010/M - "10 MG/12.5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

038460022/M - "10 MG/12.5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

038460034/M - "10 MG/12.5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

038460046/M - "10 MG/12.5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

038460059/M - "10 MG/12.5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 42 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

038460061/M - "10 MG/12.5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

038460073/M - "10 MG/12.5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 98 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

038460085/M - "10 MG/12.5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

038460097/M - "10 MG/12.5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE IN CONTENITORE PP

038460109/M - "10 MG/12.5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE IN CONTENITORE PP

038460111/M - "10 MG/12.5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN CONTENITORE PP

038460123/M - "10 MG/12.5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN CONTENITORE PP

038460135/M - "10 MG/12.5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 42 COMPRESSE IN CONTENITORE PP

038460147/M - "10 MG/12.5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN CONTENITORE PP

038460150/M - "10 MG/12.5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 98 COMPRESSE IN CONTENITORE PP

038460162/M - "10 MG/12.5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN CONTENITORE PP

038460174/M - "10 MG/12.5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
038460186/M - "10 MG/12.5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE IN CONTENITORE PP

Titolare AIC: EG S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0644/001/II/008

Tipo di Modifica: modifica del periodo di validità del prodotto finito

Modifica Apportata: **Estensione della validità del prodotto da 24 mesi a 48 mesi .**

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A09618

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Humulin»

Estratto determinazione V&A.PC/II/466 del 28 giugno 2011

Specialità Medicinale: HUMULIN

Confezioni: 025707391/M - "30/70" 5 CARTUCCE 3 ML 100 U/ML

Titolare AIC: ELI LILLY ITALIA S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0030/032,052/II/094/G

Tipo di Modifica: Soppressione dei siti di fabbricazione

Sostituzione o aggiunta di un sito di fabbricazione per una parte o per la totalità del procedimento di fabbricazione del prodotto finito Sito in cui sono effettuate tutte le operazioni, ad eccezione della liberazione dei lotti

Modifica nel procedimento di fabbricazione del prodotto finito Il prodotto è un medicinale biologico o immunologico e la modifica richiede una valutazione della comparabilità

Modifica della dimensione del lotto

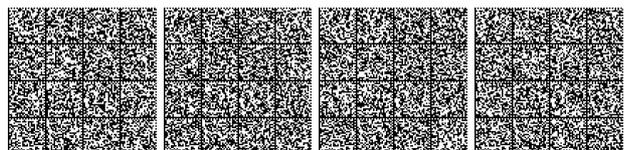
Modifica delle prove in corso di fabbricazione o dei limiti applicati durante la fabbricazione del prodotto finito Aggiunta di nuove prove e di nuovi limiti

Modifica delle prove in corso di fabbricazione o dei limiti applicati durante la fabbricazione del prodotto finito Soppressione di una prova non significativa in corso di fabbricazione

Modifica Apportata: **AGGIUNTA DI ELI LILLY ITALIA S.P.A., (VIA GRAMSCI 731/733, 50019 SESTO FIORENTINO -FI, ITALIA) COME SITO DI PRODUZIONE DEL PRODOTTO FINITO.**
AGGIUNTA DI UN " BATCH SIZE" DA 1250 L
MODIFICHE MINORI DEL PROCESSO DI PRODUZIONE:
AGGIORNAMENTO DEI CONTROLLI IN-PROCESS IN PARTICOLARE AGGIUNTA DEL "BIOBURDEN IN PROCESS TEST " ED ELIMINAZIONE DEL "UNNECESSARY PH CHECK BEFORE CRYSTALLIZATION".
ELIMINAZIONE DI ALCOBENDS E GIESSEN COME SITI DI CONFEZIONAMENTO E BATCH RELEASE.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A09619

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Epiduo»

Estratto determinazione V&A.PC/II/467 del 28 giugno 2011

Specialità Medicinale: EPIDUO

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: GALDERMA ITALIA S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: SE/H/0664/001/II/018

Tipo di Modifica: Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito Modifica al di fuori dei limiti di specifica approvati

Modifica Apportata: **MODIFICA DEI LIMITI DELLE SPECIFICHE DI VISCOSITà DEL PRODOTTO FINITO: DA 90.000-140.000 CP A 60.000-150.000 CP**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A09620

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Ciprofloxacina Hikma»

Estratto determinazione V&A.PC/II/468 del 28 giugno 2011

Specialità Medicinale: CIPROFLOXACINA HIKMA

Confezioni: 037571015/M - "200 Mg/100 Ml Soluzione Per Infusione Endovenosa" 1 Flaconcino In Vetro
037571027/M - "200 Mg/100 Ml Soluzione Per Infusione Endovenosa" 5 Flaconcini In Vetro
037571039/M - "200 Mg/100 Ml Soluzione Per Infusione Endovenosa" 10 Flaconcini In Vetro
037571041/M - "200 Mg/100 Ml Soluzione Per Infusione Endovenosa" 20 Flaconcini In Vetro

Titolare AIC: HIKMA FARMACEUTICA (PORTUGAL) S.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/0679/001/II/017

Tipo di Modifica: Modifica dell'imballaggio primario del prodotto finito

Modifica Apportata: **Introduzione di un sistema di chiusura e del tipo di vetro dei flaconcini alternativi: " type II glass e un tappo di clorobutile".**

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione**.**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A09621

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Fentalgon»

Estratto determinazione V&A.PC/II/469 del 28 giugno 2011

Specialità Medicinale: FENTALGON

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: ITALFARMACO S.P.A.

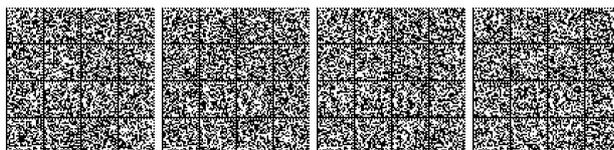
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/1610/001-004/II/005/G

Tipo di Modifica: Sostituzione o aggiunta di un sito di fabbricazione per una parte o per la totalità del procedimento di fabbricazione del prodotto finito. Modifica nel procedimento di fabbricazione del prodotto finito. Sito di imballaggio secondario. Sito di imballaggio primario. Sito in cui sono effettuate tutte le operazioni.
Modifica delle modalità di liberazione dei lotti e delle prove di controllo qualitativo del prodotto finito.
Modifica della dimensione del lotto (comprese le categorie di dimensione del lotto) del prodotto finito.
Modifica della procedura di prova del prodotto finito.
Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del confezionamento primario del prodotto finito.

Modifica Apportata: **Aggiunta di un sito alternativo per la produzione, il confezionamento primario e secondario e il controllo dei lotti: Italiana Laboratori Bouty S.p.A. (Strada Statale N. 11, Padana Superiore Km 160, I-20060 Cassina De'Pecchi - MI).**
Conseguenti modifiche nel processo di produzione:
Introduzione di un test alternativo "matrix weight".
Modifiche alle procedure di prova relative alla determinazione dei solventi residui e del lauryl alcohol.
Introduzione di una nuova dimensione del lotto da 65 kg.
Metodo alternativo di saldatura dei due fogli di alluminio protettivi.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A09622

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Xarator»

Estratto determinazione V&A.PC/II/475 del 28 giugno 2011

Specialità Medicinale: XARATOR

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento:

Titolare AIC: PFIZER ITALIA S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0109/001-004/II/094

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **Si autorizzano le modifiche del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e del Foglio Illustrativo previste dalla procedura europea DE/H/0109/001-004/II/094, già implementate dalla procedura di Referral ex art. 30 decisione EMEA/H/A – 30/1154 del 13/12/2010 autorizzata con la procedura europea DE/H/0109/001-004/IA/104, pubblicata in Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 58 del 21/05/2011, come previsto dall' "Aggiornamento del 29/03/2011 della Nota Esplicativa alla Determina AIFA del 18/12/2009".**

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A09628

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Rectogesic»

Estratto determinazione V&A.PC/II/476 del 28 giugno 2011

Specialità Medicinale: RECTOGESIC

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: PROSTRAKAN LIMITED

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0823/001/II/014

Tipo di Modifica: Aggiornamento Drug Master File

Modifica Apportata: **AGGIORNAMENTO DELL' EUROPEAN DRUG MASTER FILE DEL PRINCIPIO ATTIVO SDM27 DA PARTE DEL PRODUTTORE COPPERHEAD CHEMICAL COMPANY INC. (TAMAQUA OPERATIONS 120 RIVER ROAD TAMAQUA PENNSYLVANIA 18252 USA)**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A09629

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Zemplar»

Estratto determinazione V&A.PC/II/477 del 28 giugno 2011

Specialità Medicinale: ZEMPLAR

Confezioni: 036374015/M - "5 MCG/ML SOLUZIONE INIETTABILE" 5 FIALE DA 1 ML
036374027/M - "5 MCG/ML SOLUZIONE INIETTABILE" 5 FIALE DA 2 ML

Titolare AIC: ABBOTT S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: ES/H/0113/001/II/047

Tipo di Modifica: Variazioni collegate a importanti modifiche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto, dovute in particolare a nuovi dati in materia di qualità, di prove pre cliniche e cliniche o di farmacovigilanza

Modifica Apportata: **E' autorizzata la modifica degli stampati alle sezioni: 4.4, 4.8 e 4.9 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e del paragrafo 3 del Foglio Illustrativo, in linea con il Company Core Data Sheet. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.**

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180°giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A09630

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Sumatriptan Germed»

Estratto determinazione V&A.PC/II/478 del 28 giugno 2011

Specialità Medicinale: SUMATRIPTAN GERMED

Confezioni: 037535010/M - "50 MG COMPRESSE" 1 COMPRESSA IN BLISTER OPA/AL/PVC/AL
037535022/M - "50 MG COMPRESSE" 2 COMPRESSE IN BLISTER OPA/AL/PVC/AL
037535034/M - "50 MG COMPRESSE" 4 COMPRESSE IN BLISTER OPA/AL/PVC/AL
037535046/M - "50 MG COMPRESSE" 6 COMPRESSE IN BLISTER OPA/AL/PVC/AL
037535059/M - "50 MG COMPRESSE" 12 COMPRESSE IN BLISTER OPA/AL/PVC/AL
037535061/M - "100 MG COMPRESSE" 1 COMPRESSA IN BLISTER OPA/AL/PVC/AL
037535073/M - "100 MG COMPRESSE" 2 COMPRESSE IN BLISTER OPA/AL/PVC/AL
037535085/M - "100 MG COMPRESSE" 3 COMPRESSE IN BLISTER OPA/AL/PVC/AL
037535097/M - "100 MG COMPRESSE" 4 COMPRESSE IN BLISTER OPA/AL/PVC/AL
037535109/M - "100 MG COMPRESSE" 6 COMPRESSE IN BLISTER OPA/AL/PVC/AL
037535111/M - "100 MG COMPRESSE" 12 COMPRESSE IN BLISTER OPA/AL/PVC/AL
037535123/M - "100 MG COMPRESSE" 18 COMPRESSE IN BLISTER OPA/AL/PVC/AL

Titolare AIC: GERMED PHARMA S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/3578/001-002/II/023

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **E' autorizzata la modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto ai paragrafi 4.2 e 5.1 come di seguito indicato:**

Paragrafo 4.2 "Posologia e modo di somministrazione"

La seguente parte del paragrafo 4.2 cambia da:
Bambini e adolescenti (sotto i 18 anni di età):
Le compresse di sumatriptan non sono state studiate nei bambini di età inferiore a 12 anni. I dati disponibili dagli studi clinici sugli adolescenti (da 12 a 17 anni di età) non supportano l'uso del sumatriptan orale in questa fascia d'età (vedere paragrafo 5.1). L'uso di sumatriptan compresse nei bambini e negli adolescenti, pertanto, non è raccomandato.
A
Bambini (sotto i 12 anni di età)
L'uso di Sumatriptan compresse nei bambini di età inferiore ai 12 anni non è raccomandato poiché l'uso delle compresse non sono state studiate nei bambini.
Adolescenti (dai 12 ai 17 anni di età)

L' efficacia delle compresse di sumatriptan negli adolescenti non è stata

dimostrata negli studi clinici effettuati in questa fascia di età Pertanto l' uso negli adolescenti non è raccomandato (vedere paragrafo 5.1 Proprietà Farmacodinamiche).

Paragrafo 5.1 "Proprietà farmacodinamiche"

Al paragrafo 5.1 vengono aggiunte le seguenti informazioni:

Un certo numero di studi clinici controllati verso placebo ha valutato la sicurezza e l'efficacia di sumatriptan per via orale in 600 adolescenti emicranici di età compresa tra 12-17 anni. Questi studi non hanno dimostrato differenze significative nel sollievo dell'emicrania a 2 ore tra il placebo e qualsiasi dose di sumatriptan. Il profilo degli effetti indesiderati di sumatriptan per via orale negli adolescenti di età compresa tra 12-17 anni era simile a quello riportato dagli studi nella popolazione adulta

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A09631

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, di vari medicinali

Estratto determinazione V&A.PC/II/479 del 28 giugno 2011

Specialità Medicinale **_ACICLOVIR MYLAN GENERICS ITALIA_**
Confezione AIC N° 034212047\M - CREMA 5% TUBO 10 G

Specialità Medicinale **_ALENDRONATO MYLAN GENERICS_**
Confezione AIC N° 037198013\M - "70 MG COMPRESSE" 4 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

Specialità Medicinale **_ALFUZOSINA MYLAN GENERICS_**
Confezione AIC N° 037413034\M - "10 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Specialità Medicinale **_ALPRAZOLAM MYLAN GENERICS_**
Confezione AIC N° 035612011\M - BLISTER 0,25 MG 20 COMPRESSE
035612175\M - BLISTER DA 0,5 MG 20 COMPRESSE
035612338\M - BLISTER 1 MG 20 COMPRESSE

Specialità Medicinale **_AMISULPRIDE MYLAN GENERICS_**
Confezione AIC N° 039402033\M - " 50 MG COMPRESSE " 12 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
039402110\M - " 200 MG COMPRESSE " 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
039402161\M - " 400 MG COMPRESSE " 30 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVC/AL

Specialità Medicinale **_AMLODIPINA MYLAN_**
Confezione AIC N° 039799034\M - " 5 MG COMPRESSE " 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
039799174\M - " 10 MG COMPRESSE " 14 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Specialità Medicinale ***AMOXICILLINA E ACIDO CLAVULANICO MYLAN GENERICS***
Confezione AIC N° 036969044\M - " 875 MG + 125 MG COMPRESSE " 12 COMPRESSE IN BLISTER PE/AL

Specialità Medicinale ***AZITROMICINA MYLAN GENERICS ITALIA***
Confezione AIC N° 037972054\M - "200 MG/5 ML POLVERE PER SOSPENSIONE ORALE" 1 FLACONE HDPE DA 1500 MG

Specialità Medicinale ***BETAISTINA MYLAN GENERICS***
Confezione AIC N° 038145013\M - "8 MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
038145037\M - "16 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Specialità Medicinale ***BETAISTINA MYLAN GENERICS ITALIA***
Confezione AIC N° 038374017\M - "24 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Specialità Medicinale ***BICALUTAMIDE MYLAN GENERICS***
Confezione AIC N° 038349015\M - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Specialità Medicinale ***BICALUTAMIDE MYLAN GENERICS ITALIA***
Confezione AIC N° 039726245 - "150 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

Specialità Medicinale ***BRIMONIDINA MYLAN GENERICS***
Confezione AIC N° 038634010\M - "2 MG/ML COLLIRIO, SOLUZIONE" 1 FLACONE LDPE DA 5 ML

Specialità Medicinale ***CAPTOPRIL MYLAN GENERICS***
Confezione AIC N° 035317559\M - 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC DA 25 MG
035317561\M - 24 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC DA 50 MG

Specialità Medicinale ***CARVEDILOLO MYLAN GENERICS***
Confezione AIC N° 036453278\M - " 6,25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC

036453607\M - " 25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC

Specialità Medicinale ***CETIRIZINA MYLAN GENERICS***
Confezione AIC N° 037713043\M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 7 COMPRESSE IN BLISTER PVDC/PVC/AL

037713082\M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 20 COMPRESSE IN BLISTER PVDC/PVC/AL

Specialità Medicinale ***CIPROFLOXACINA MYLAN GENERICS***
Confezione AIC N° 037219060\M - "250 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE IN BLISTER PVDC/PVC/AL
037219247\M - "500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 6 COMPRESSE IN BLISTER PVDC/PVC/AL
037219452\M - "750 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 12 COMPRESSE IN BLISTER PVDC/PVC/AL

Specialità Medicinale ***CITALOPRAM MYLAN GENERICS***
Confezione AIC N° 036046047\M - 28 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVC/PVCD DA 20 MG
036046302\M - " 40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Specialità Medicinale ***CLARITROMICINA MYLAN GENERICS***
Confezione AIC N° 037516061\M - "250 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 12 COMPRESSE IN BLISTER PVDC/PVC/AL
037516438\M - "500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE IN BLISTER PVDC/PVC/AL

Specialità Medicinale ***DOXAZOSINA MYLAN GENERICS***
Confezione AIC N° 037829013\M - "2 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037829025\M - "4 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Specialità Medicinale ***ENALAPRIL E IDROCLOROTIAZIDE MYLAN GENERICS***
Confezione AIC N° 038498022\M - "20 MG + 12,5 MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE IN BLISTER AL/OPA-AL-PVC

Specialità Medicinale ***ETINILESTRADIOLO E GESTODENE MYLAN GENERICS***
Confezione AIC N° 038808046\M - "30 MCG/75 MCG COMPRESSE RIVESTITE" 1X21 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

Specialità Medicinale ***FAMCICLOVIR MYLAN GENERICS***
Confezione AIC N° 039252034\M - "250 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 21 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
039252085\M - "500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 21 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

Specialità Medicinale ***FELODIPINA MYLAN GENERICS***
Confezione AIC N° 038623031\M - "5 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC
038623106\M - "10 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 14 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC

Specialità Medicinale ***FEXOFENADINA MYLAN GENERICS***
Confezione AIC N° 038223044\M - "120 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
038223121\M - "180 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Specialità Medicinale ***FINASTERIDE MYLAN***
Confezione AIC N° 038882027\M - "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 15 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

Specialità Medicinale ***FLUCONAZOLO MYLAN GENERICS***
Confezione AIC N° 037391101\M - "100 MG CAPSULE RIGIDE" 10 CAPSULE IN BLISTER PVC/AL
037391188\M - "150 MG CAPSULE RIGIDE" 2 CAPSULE IN BLISTER PVC/AL
037391289\M - "200 MG CAPSULE RIGIDE" 7 CAPSULE IN BLISTER PVC/AL

Specialità Medicinale ***FLUOXETINA MYLAN GENERICS***
Confezione AIC N° 035301136\M - BLISTER PVC/PVDC/AL 28 CAPSULE RIGIDE DA 20 MG

Specialità Medicinale ***FLUVASTATINA MYLAN GENERICS***
Confezione AIC N° 038659049\M - "80 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 28 COMPRESSE IN BLISTER OPA/AL/PVC/AL

Specialità Medicinale ***FOSINOPRIL MYLAN GENERICS***
Confezione AIC N° 037985114\M - "20 MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE IN BLISTER PVC/ACLAR/AL

Specialità Medicinale ***GABAPENTIN MYLAN GENERICS***
Confezione AIC N° 036607048\M - "100 MG CAPSULE RIGIDE" 50 CAPSULE IN BLISTER PVC/ALU
036607125\M - "300 MG CAPSULE RIGIDE" 50 CAPSULE IN BLISTER PVC/ALU

036607190\M - "400 MG CAPSULE RIGIDE" 30 CAPSULE IN BLISTER PVC/ALU

Specialità Medicinale ***GLICLAZIDE MYLAN GENERICS ITALIA***
Confezione AIC N° 038469072\M - "30 MG COMPRESSE A RILASCIO MODIFICATO" 60 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

Specialità Medicinale ***GLIMEPIRIDE MYLAN GENERICS***
Confezione AIC N° 036958015\M - "2 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Specialità Medicinale ***GRANISETRON MYLAN GENERICS***
Confezione AIC N° 037950072\M - "1 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

037950223\M - "2 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 5 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Specialità Medicinale ***ITRACONAZOLO MYLAN GENERICS***
Confezione AIC N° 037122049\M - "100 MG CAPSULE RIGIDE" 8 CAPSULE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Specialità Medicinale ***LERCANIDIPINA MYLAN ITALIA***
Confezione AIC N° 039264015\M - " 10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 28 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC

039264066\M - " 20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 28 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC

039264116\M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVDC

039264167\M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVDC

Specialità Medicinale ***LISINOPRIL IDROCLOROTIAZIDE MYLAN GENERICS***
Confezione AIC N° 038463028\M - "20 MG/12,5 MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

Specialità Medicinale ***LISINOPRIL MYLAN GENERICS***
Confezione AIC N° 037710011\M - "5 MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

037710074\M - "20 MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

Specialità Medicinale ***LOSARTAN IDROCLOROTIAZIDE MYLAN GENERICS***
Confezione AIC N° 039445046\M - "50 MG/12.5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/PE/PVDC

039445162\M - "100 MG/25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/PE/PVDC

Specialità Medicinale ***LOSARTAN MYLAN GENERICS***
Confezione AIC N° 038263051\M - "12.5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 21 COMPRESSE IN BLISTER AL/PE/PVDC

038263277\M - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER AL/PE/PVDC CONFEZIONE CALENDARIO

Specialità Medicinale ***MELOXICAM MYLAN GENERICS***
Confezione AIC N° 037069073\M - "7.5 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

037069224\M - "15 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Specialità Medicinale ***METFORMINA MYLAN GENERICS***
Confezione AIC N° 039846023\M - "500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
039846047\M - "500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

039846086\M - "850 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
039846098\M - "850 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 40 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

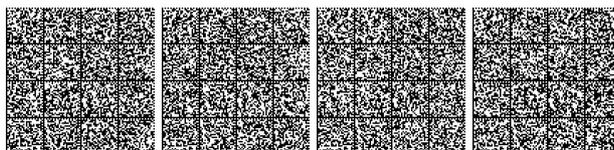
039846175\M - "1000 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

Specialità Medicinale ***METFORMINA MYLAN ITALIA***
Confezione AIC N° 039046038\M - "500 MG CONPRESSE RIVESTIVE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

039046065\M - "500 MG CONPRESSE RIVESTIVE CON FILM" 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

039046216\M - "850 MG CONPRESSE RIVESTIVE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

039046228\M - "850 MG CONPRESSE RIVESTIVE CON FILM" 40 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Specialità Medicinale ***MIRTAZAPINA MYLAN GENERICS***
Confezione AIC N° 036621050\M - "30 MG" 30 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVDC/PVC/AL

Specialità Medicinale ***MIRTAZAPINA MYLAN GENERICS ITALIA***
Confezione AIC N° 038014128\M - "30 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 30 (5X6) COMPRESSE IN BLISTER PVC /PA/AL/POLYESTER

Specialità Medicinale ***NEBIVOLOLO MYLAN ITALIA***
Confezione AIC N° 038446047\M - "5 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

Specialità Medicinale ***ONDANSETRONE MYLAN GENERICS***
Confezione AIC N° 037548029\M - "4 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 6 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

037548171\M - "8 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 6 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

Specialità Medicinale ***OSSIBUTININA CLORIDRATO MYLAN GENERICS***
Confezione AIC N° 034261115\M - BLISTER 30 COMPRESSE 5 MG

Specialità Medicinale ***PAROXETINA MYLAN GENERICS***
Confezione AIC N° 035449053\M - 28 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN FLACONE HDPE DA 20 MG

Specialità Medicinale ***PRAVASTATINA MYLAN GENERICS***
Confezione AIC N° 037607191\M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PCTFE/AL

037607227\M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PCTFE/AL

Specialità Medicinale ***QUINAPRIL E IDROCLOROTIAZIDE MYLAN GENERICS***
Confezione AIC N° 038910042\M - "20 MG/12.5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE IN BLISTER AL/PA/PVC

Specialità Medicinale ***QUINAPRIL MYLAN GENERICS***
Confezione AIC N° 037401039\M - "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC/AL

037401092\M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC/AL

Specialità Medicinale ***RANITIDINA MYLAN GENERICS***
Confezione AIC N° 035302138\M - 20 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER DA 150 MG

035302330\M - 20 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER DA 300 MG

Specialità Medicinale ***RISPERIDONE MYLAN***
Confezione AIC N° 037978020\M - "1 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
037978044\M - "2 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
037978069\M - "3 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
037978083\M - "4 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

Specialità Medicinale ***RISPERIDONE MYLAN GENERICS***
Confezione AIC N° 038188037\M - "1 MG/ML SOLUZIONE ORALE" 1 FLACONE IN VETRO DA 100 ML

Specialità Medicinale ***ROPINIROLO MYLAN GENERICS***
Confezione AIC N° 038427062\M - "0.25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 21 COMPRESSE IN CONTENITORE HDPE
038427074\M - "0.5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 21 COMPRESSE IN CONTENITORE HDPE
038427086\M - "1 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 21 COMPRESSE IN CONTENITORE HDPE
038427098\M - "2 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 21 COMPRESSE IN CONTENITORE HDPE
038427100\M - "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 21 COMPRESSE IN CONTENITORE HDPE

Specialità Medicinale ***SERTRALINA MYLAN GENERICS***
Confezione AIC N° 036771020\M - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 15 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
036771057\M - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

036771145\M - "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 15 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
036771172\M - "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Specialità Medicinale ***SIMVASTATINA MYLAN GENERICS***
Confezione AIC N° 037398029\M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/PVDC

037398056\M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/PVDC

037398082\M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/PVDC

037398118\M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/PVDC

037398272\M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/PVDC

Specialità Medicinale ***SOTALOLO MYLAN GENERICS***
Confezione AIC N° 035453125\M - 40 COMPRESSE DA 80 MG IN BLISTER OPACO PVC/AL
035453137\M - 50 COMPRESSE DA 80 MG IN BLISTER OPACO PVC/AL

Specialità Medicinale ***SUMATRIPTAN MYLAN***
Confezione AIC N° 039384033\M - " 50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 4 COMPRESSE IN BLISTER PA-AL-PVC/AL

039384122\M - " 100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 4 COMPRESSE IN BLISTER PA-AL-PVC/AL

Specialità Medicinale ***TAMSULOSIN MYLAN GENERICS***
Confezione AIC N° 037004037\M - "0,4 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO MODIFICATO" 20 CAPSULE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

Specialità Medicinale ***TERAZOSINA MYLAN GENERICS***
Confezione AIC N° 036148029\M - 10 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC DA 2 MG
036148106\M - 14 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC DA 5 MG

Specialità Medicinale ***TERBINAFINA MYLAN GENERICS***
Confezione AIC N° 036747032\M - "250 MG COMPRESSE" 8 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

Specialità Medicinale ***TORASEMIDE MYLAN GENERICS***
Confezione AIC N° 036350027\M - 14 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL DA 10 MG

Specialità Medicinale ***TRANDOLAPRIL MYLAN GENERICS***
Confezione AIC N° 038260105\M - "2 MG CAPSULE RIGIDE" 14 CAPSULE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

Specialità Medicinale ***VENLAFAXINA MYLAN GENERICS***
Confezione AIC N° 038615035\M - "75 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO" 14 CAPSULE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
038615163\M - "150 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO" 10 CAPSULE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

Titolare AIC: MYLAN S.P.A.
Tipo di Modifica: MODIFICA STAMPATI
Modifica Apportata: **Ai sensi dell'art. 79 del D.,Lgs n.219/2006 e s.m.i. è autorizzata la modifica dell'etichetta esterna, nella versione grafica definitiva, con l'inserimento di pittogrammi.**
Le etichette esterne sono allegate alla presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente Determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A09632

ALFONSO ANDRIANI, *redattore*
DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2011-SON-164) Roma, 2011 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. - S.

GAZZETTA UFFICIALE DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO ANNO 2011 (salvo conguaglio)

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

			CANONE DI ABBONAMENTO
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€ **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€ **239,00**
Tipo A1	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi i soli supplementi ordinari contenenti i provvedimenti legislativi:		
	*(di cui spese di spedizione € 132,57)**	- annuale	€ **309,00**
	*(di cui spese di spedizione € 66,28)**	- semestrale	€ **167,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€ **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti della CE:		
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€ **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della serie destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€ **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€ **167,00**
	(di cui spese di spedizione € 25,01)	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, e dai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	(di cui spese di spedizione € 383,93)*	- annuale	€ **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€ **431,00**
Tipo F1	Abbonamento ai fascicoli della serie generale inclusi i supplementi ordinari con i provvedimenti legislativi e ai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	*(di cui spese di spedizione € 264,45)**	- annuale	€ **682,00**
	*(di cui spese di spedizione € 132,22)**	- semestrale	€ **357,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A, A1, F, F1 comprende gli indici mensili
Integrando con la somma di € 80,00 il versamento relativo al tipo di abbonamento alla ***Gazzetta Ufficiale*** - parte prima - prescelto, si riceverà anche l'**Indice Repertorio Annuale Cronologico per materie anno 2011.**

CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO

Abbonamento annuo (incluse spese di spedizione) € **56,00**

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
	serie generale	€ 1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo serie speciale, *concorsi*, prezzo unico	€ 1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo Conto Riassuntivo del Tesoro, prezzo unico	€ 6,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI ED APPALTI

*(di cui spese di spedizione € 127,00)**	- annuale	€ **295,00**
*(di cui spese di spedizione € 73,20)**	- semestrale	€ **162,00**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 39,40)**	- annuale	€ **85,00**
*(di cui spese di spedizione € 20,60)**	- semestrale	€ **53,00**

Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,00
I.V.A. 20% inclusa

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo	€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%	€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero i prezzi di vendita, in abbonamento ed a fascicoli separati, anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli, vengono stabilite, di volta in volta, in base alle copie richieste.

N.B. - Gli abbonamenti annui decorrono dal 1° gennaio al 31 dicembre, i semestrali dal 1° gennaio al 30 giugno e dal 1° luglio al 31 dicembre.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI IN USO APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

ABBONAMENTI UFFICI STATALI
Resta confermata la riduzione del 52% applicata sul solo costo di abbonamento

* tariffe postali di cui al Decreto 13 novembre 2002 (G.U. n. 289/2002) e D.P.C.M. 27 novembre 2002 n. 294 (G.U. 1/2003) per soggetti iscritti al R.O.C.

€ 6,00